

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Лекоклар® ХЛ, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

кларитромицин

- Перед началом приема препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Лекоклар® ХЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лекоклар® ХЛ
3. Прием препарата Лекоклар® ХЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Лекоклар® ХЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛЕКОКЛАР® ХЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Лекоклар ХЛ содержит действующее вещество кларитромицин. Кларитромицин относится к группе лекарственных средств, называемых макролидными антибиотиками. Антибиотики останавливают рост бактерий, вызывающих инфекции.

Препарат Лекоклар® ХЛ применяется для лечения таких инфекций как:

- **инфекции нижних дыхательных путей** (напр., острый и хронический бронхит, пневмония);
- **инфекции верхних дыхательных путей** (напр., синусит и фарингит);
- **инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести** (напр., фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа).

Препарат Лекоклар® ХЛ применяется для лечения инфекций у взрослых и детей 12 лет и старше.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛЕКОКЛАР® ХЛ

Не принимайте препарат Лекоклар® ХЛ, если

- вы знаете, что у вас аллергия на кларитромицин, другие макролидные антибиотики, такие как эритромицин или азитромицин, или любое вспомогательное вещество препарата (см. раздел 6);
- у вас или у кого-то из членов вашей семьи в анамнезе отмечались нарушения сердечного ритма (желудочковая сердечная аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт») или нарушения на электрокардиограмме (ЭКГ), называемые «синдромом удлиненного интервала QT»;

- уровень калия или магния в крови ниже нормы (гипокалиемия или гипомагниемия);
- у вас была холестатическая желтуха (связанная с уменьшением поступления желчи в двенадцатиперстную кишку) или нарушение функции печени, возникавшие на фоне применения кларитромицина в прошлом;
- у вас тяжелое заболевание печени и сопутствующее заболевание почек;
- у вас нарушение функции почек с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин. Таблетки с пролонгированным высвобождением Лекоклар® ХЛ 500 мг не подходят для дозирования менее 500 мг в день (см. раздел 3 «Прием препарата Лекоклар® ХЛ»).
- вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов:
 - терфенадин или астемизол (широко применяемые при сенной лихорадке или аллергии), цизаприд (при проблемах с желудком) или домперидон (для устранения тошноты, рвоты или икоты), кветиапин или пимозид (при проблемах с психическим здоровьем), поскольку сочетание этих препаратов с кларитромицином может иногда вызывать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с врачом по поводу замены этих лекарственных препаратов на другие.
 - ловастатин или симвастатин (ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, широко известные как статины, используемые для снижения уровня холестерина в крови). Сопутствующее применение может вызвать повреждение мышц, включая их разрушение (рабдомиолиз);
 - алкалоиды спорыньи в таблетках (например, эрготамин или дигидроэрготамин) или ингаляционный эрготамин при мигрени;
 - мидазолам для приема внутрь (седативное средство);
 - ломитапид (используется для снижения уровня холестерина в крови);
 - тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (при сердечном приступе, боли в грудной клетке или стенокардии);
 - колхицин (обычно применяется при подагре). Возможны серьезные нежелательные реакции, иногда даже со смертельным исходом.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Лекоклар® ХЛ посоветуйтесь с врачом или работником аптеки:

- если у вас проблемы с сердцем (например, заболевание сердца, сердечная недостаточность, необычно низкая частота сердечных сокращений);
- если вы принимаете лекарственные препараты, влияющие на сердечный ритм (напр., дигоксин, хинидин, дизопирамид, дофетилид, амиодарон, соталол, прокаинамид и др.), а также препараты, вызывающие серьезные нарушения сердечного ритма, упомянутые в подразделе «Не принимайте препарат Лекоклар® ХЛ, если»;
- если у вас есть или когда-либо были проблемы с печенью или почками;
- если у вас есть грибковые инфекции (например, молочница) или Вы склонны к ним;
- если у вас мышечное заболевание, называемое миастенией гравис;
- если вы беременны или кормите грудью.

Дети

Препарат не подходит для лечения детей младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Лекоклар® ХЛ

Не принимайте препарат Лекоклар® ХЛ, если вы принимаете какие-либо лекарственные препараты, перечисленные выше в подразделе «Не принимайте препарат Лекоклар® ХЛ, если».

Сообщите врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, поскольку вам

может потребоваться изменение дозы или регулярное проведение анализов. Особенно это касается применения следующих препаратов:

- дигоксин, хинидин или дизопирамид, дофетилид, амиодарон, соталол, прокаинамид (применяются для лечения сердечных заболеваний);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (при повышенном артериальном давлении);
- ибрутиниб (для лечения рака);
- варфарин или любой другой антикоагулянт, например дабигатран, ривароксабан, апиксабан или эдоксабан (для разжижения крови);
- карбамазепин, вальпроат, фенобарбитал или фенитоин (при эпилепсии);
- аминогликозиды (антибиотики);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, широко известные как статины и используемые для снижения уровня холестерина в крови). Статины могут вызывать рабдомиолиз (состояние, которое вызывает разрушение мышечной ткани, что может привести к повреждению почек), поэтому следует контролировать признаки миопатии (появление мышечной боли или мышечной слабости);
- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон или инсулин (используются для снижения уровня глюкозы в крови);
- гликлазид или глимепирид (препараты сульфонилмочевины, используемые для лечения сахарного диабета II типа);
- теофиллин (используется у пациентов с затрудненным дыханием, например астмой);
- триазолам, алпразолам, мидазолам (седативные средства);
- цилостазол (при плохом кровообращении);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (для лечения рака);
- циклоспорин, сиролимус и такролимус (иммунодепрессанты);
- этравирин, эфавиренз, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир, маравирик (противовирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ);
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол (используются для лечения некоторых бактериальных или грибковых инфекций);
- толтеродин (при гиперактивном мочевом пузыре);
- силденафил, варденафил и тадалафил (при нарушениях потенции у взрослых мужчин или для использования при легочной артериальной гипертензии (высокое кровяное давление в кровеносных сосудах легких));
- зверобой (используется для лечения депрессии);
- нейролептики;
- другие макролидные антибиотики;
- линкомицин и клиндамицин (линкозамиды – разновидность антибиотиков);
- омепразол (для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта);
- боцепревир (для лечения гепатита С);
- гидроксихлорохин или хлорохин (используются для лечения различных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения или профилактики малярии). Прием этих препаратов одновременно с кларитромицином может увеличить вероятность возникновения аномального сердечного ритма и других серьезных нежелательных реакций, влияющих на сердце;
- кортикостероиды, которые применяются внутрь, инъекционно или путем ингаляции (используются для подавления иммунной системы организма при лечении широкого спектра заболеваний).

Если вы принимаете противозачаточные таблетки и у вас возникнет диарея или рвота, вам может потребоваться принятие дополнительных мер предосторожности, таких как использование презерватива. Проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Лекоклар® ХЛ с пищей и напитками

Всегда принимайте таблетки препарата Лекоклар® ХЛ во время еды.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Поскольку безопасность применения кларитромицина во время беременности и кормления грудью неизвестна, лечащий врач оценит пользу от лечения и возможные риски, особенно в первые три месяца беременности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Таблетки препарата Лекоклар® ХЛ могут вызывать головокружение, сонливость, дезориентацию, спутанность сознания, нарушение и нечеткость зрения. Если у вас возникли такие реакции, не управляйте транспортными средствами, не работайте с механизмами и не делайте ничего, что требует от вас бдительности.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛЕКОКЛАР® ХЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Лекоклар® ХЛ для взрослых и детей 12 лет и старше составляет одну таблетку 500 мг один раз в сутки.

Врач может увеличить дозу до двух таблеток по 500 мг (принимаемых за 1 раз) в сутки при тяжелых инфекциях.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) нельзя принимать Лекоклар® ХЛ. Доза кларитромицина для них составляет 250 мг в сутки или по 250 мг два раза в сутки в случае тяжелых инфекций, а таблетки Лекоклар® ХЛ 500 мг нельзя делить на меньшие дозы.

Дети в возрасте до 12 лет

Не давайте этот препарат детям младше 12 лет. Ваш врач назначит вашему ребенку другое подходящее лекарственное средство.

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам коррекция дозы требуется только при тяжелом нарушении функции почек.

Длительность лечения

Длительность лечения препаратом Лекоклар® ХЛ зависит от клинического состояния пациента и определяется врачом. Обычно она составляет 6–14 дней.

Способ применения

Таблетки Лекоклар® ХЛ следует принимать во время еды, запивая стаканом воды. Их надо глотать целиком и не разжевывать.

Если вы приняли больше препарата Лекоклар® ХЛ, чем следовало

Если вы случайно приняли больше препарата Лекоклар® ХЛ за сутки, чем вам назначил врач, или если ребенок случайно проглотил несколько таблеток, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Передозировка препарата Лекоклар® ХЛ может вызвать рвоту и боли в желудке.

Если вы забыли принять препарат Лекоклар® ХЛ

При пропуске приема примите препарат, как только об этом вспомните. Не принимайте за сутки больше таблеток, чем назначил врач.

Если вы прекратили прием препарата Лекоклар® ХЛ

Не прекращайте принимать Лекоклар® ХЛ, даже если вы почувствовали себя лучше. Важно принимать таблетки так долго, как вам назначил врач, иначе инфекция может вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, Лекоклар® ХЛ может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Если во время лечения у вас появится какой-либо из нижеперечисленных симптомов, ПРЕКРАТИТЕ принимать препарат и немедленно обратитесь к врачу:

- тяжелая или продолжительная диарея, в том числе с примесью крови или слизи. Это может быть симптомом тяжелого воспаления кишечника (псевдомембранозного колита, вызываемого бактерией *Clostridium difficile*). Это очень серьезное состояние, которое может сопровождаться болью в животе и (или) высокой температурой тела. Диарея может возникнуть даже через два месяца после лечения препаратом Лекоклар® ХЛ. В любом случае, даже если после лечения препаратом Лекоклар® ХЛ прошло столько времени, появление диареи требует обращения к врачу;
- сыпь, затрудненное дыхание, обморок или отек лица, языка, губ, глаз и горла. Это признак того, что у вас развилась аллергическая реакция;
- пожелтение кожи (желтуха), зуд кожи, обесцвеченный стул, темная моча, болезненность при надавливании на живот или потеря аппетита. Это признаки воспаления печени и нарушения ее функции;
- тяжелые кожные реакции, такие как болезненные волдыри на коже, во рту, на губах, глазах и половых органах (симптомы редкой аллергической реакции, называемой синдромом Стивенса–Джонсона/токсическим эпидермальным некролизом);
- красная чешуйчатая сыпь с мелкими уплотнениями под кожей и волдырями (симптомы экзантематозного пустулеза);
- редкие кожные аллергические реакции с изъязвлением рта, губ и кожи, вызывающие тяжелое заболевание, сопровождающееся сыпью, лихорадкой и воспалением внутренних органов (так называемый DRESS-синдром);
- боль в мышцах или слабость (признаки рабдомиолиза, при котором возникает разрушение мышечной ткани, что может привести к повреждению почек);
- сильная боль в животе и спине, вызванная воспалением поджелудочной железы (панкреатит).

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- трудности с засыпанием;
- изменение вкусовых ощущений;
- головная боль;
- проблемы с желудком, такие как тошнота, рвота, боль в желудке, несварение, понос;
- усиленное потоотделение;
- отклонение от нормы результатов функциональных проб печени;
- сыпь.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- «молочница» (грибковая инфекция) во рту или во влагалище;
- воспаление слизистой желудка и кишечника (гастроэнтерит);

- вагинальная инфекция;
- уменьшение количества белых клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), в связи с чем возможна повышенная восприимчивость к инфекциям;
- повышенный иммунный ответ на чужеродное вещество (гиперчувствительность);
- отсутствие или потеря аппетита;
- тревожность;
- головокружение, дрожь, сонливость;
- вестибулярное головокружение (вертиго);
- звон в ушах или нарушение слуха;
- изменения сердечного ритма, такие как сильное сердцебиение (пальпитации) или удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- носовое кровотечение;
- заброс содержимого желудка в пищевод, что обычно вызывает изжогу (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- воспаление слизистой желудка (гастрит);
- боль в заднем проходе (прокталгия);
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- запор, отхождение газов, отрыжка;
- сухость во рту;
- мышечная боль. Если Вы страдаете миастенией (состоянием, при котором мышцы становятся слабыми и быстро утомляются), прием препарата Лекоклар® ХЛ может усугубить симптомы этого заболевания;
- повышенные показатели функциональных проб печени (увеличение показателей активности аланин- и аспартатаминотрансферазы);
- зуд, крапивница;
- слабость.

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- бактериальная инфекция поверхностных слоев кожи (рожа);
- значительное уменьшение числа лейкоцитов ниже нормы, в связи с чем возможна повышенная восприимчивость к инфекциям (агранулоцитоз);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови ниже нормы (клетки, которые помогают остановить кровотечение), что может повышать риск возникновения синяков и кровотечений;
- снижение уровня глюкозы ниже нормы (гипогликемия) у пациентов, принимающих препараты для снижения уровня глюкозы в крови;
- потеря ориентации, галлюцинации (видения), психотические нарушения, нарушение самовосприятия личности, изменение чувства реальности или паника (спутанность сознания), депрессия, ненормальные сны или кошмары и мания (чувство эйфории или чрезмерного возбуждения);
- судороги (припадки);
- парестезия (покалывание);
- потеря вкуса или обоняния или неспособность правильно различать запахи;
- нарушения зрения, нечеткое зрение;
- глухота;
- кровоточивость;
- нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия, в том числе типа «пируэт», фибрилляция желудочков);
- изменение цвета языка или зубов;

- акне (угревая сыпь);
- пурпура Шенлейн–Геноха (небольшие возвышающиеся подкожные кровотечения, возникающие из-за воспаления кровеносных сосудов);
- миопатия (нарушения функции мышц);
- воспаление почек или неспособность почек функционировать должным образом (может появляться усталость, отек или припухлость на лице, животе, бедрах или лодыжках или проблемы с мочеиспусканием);
- повышение международного нормализованного отношения, удлинение протромбинового времени;
- изменение цвета мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в национальную информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. контактные данные ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by>.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛЕКОКЛАР ХЛ

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Лекоклар® ХЛ:

Действующим веществом препарата является кларитромицин.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг кларитромицина.

Вспомогательными веществами являются:

гипромеллоза,

глицерил дибегенат,

повидон К-25,

микrokристаллическая целлюлоза,

стеариновая кислота,

кремния диоксид коллоидный безводный,

кальция стеарат,

тальк,
полисорбат 80,
гидроксипропилцеллюлоза,
макрогол 400,
оксид железа желтый (E172),
титана диоксид (E171),
ароматизатор ванильный.

Внешний вид препарата Лекоклар® ХЛ и содержимое упаковки

Темно-желтые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением 500 на одной стороне и CXL на другой стороне, с ванильным запахом.

По 7 таблеток в блистере из алюминия вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana.

Производитель

Sandoz S.R.L., Livezeni 7A Targu-Mures, Romania.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49,

тел. +375 (17) 370 16 20,

факс +375 (17) 370 16 21.

Е-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

Е-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте: <http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: <http://eec.eaeunion.org>