

## 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.
- Препарата 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:

- Что из себя представляет препарат Лекоклар® ХЛ и для чего его применяют
- О чем следует знать перед приемом препарата Лекоклар® ХЛ
- Прием препарата Лекоклар® ХЛ
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Лекоклар® ХЛ
- 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 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 двенадцатерстную 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, сotalол, 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, сotalол, 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 глиметирид (препараты сульфонилмочевины, используемые для лечения сахарного диабета II типа);
- теофиллин (используется у пациентов с затрудненным дыханием, например астмой);
- триазолам, алпразолам, мидазолам (седативные средства);
- циолостазол (при плохом кровообращении);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (для лечения рака);
- циклоспорин, сиролимус и такролимус (иммунодепрессанты);
- этравирин, эфавиренз, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир, маравирок (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 (псевдомемброзного 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 (проктальгия);
- 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 «пирамид», фибрилляция желудочков);
- изменение цвета языка или зубов;

- акне (угревая сыпь);
- пурпур 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 экспертизы и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto: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 диглицерин,

повидон К-25,

микрокристаллическая целлюлоза,

стеариновая кислота,

кремния диоксид коллоидный безводный,

кальция стеарат,

тальк,  
полисорбат 80,  
гидроксипропилцеллюлоза,  
макрогол 400,  
оксид железа желтый (Е172),  
титана диоксид (Е171),  
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.

E-mail: [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com) (для нежелательных явлений)

E-mail: [complaint.eaeu@sandoz.com](mailto: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>