

**Владелец регистрационного удостоверения:** RANBAXY LABORATORIES, Ltd. (Индия)

**Код АТХ:** J01FA09 (Clarithromycin)

**Активное вещество:** кларитромицин (clarithromycin)

Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

**Лекарственная форма:** таб., покр. оболочкой, 500 мг: 10 шт.

**рег. №:** П N012083/01 от 28.09.11 - Действующее

Состав: Клабакс таблетки 250 мг. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 250 мг кларитромицина

**Фармакологические свойства:** Клабакс (кларитромицин) - полусинтетический макролид последнего поколения.

## Микробиология

К Клабаксу чувствительны следующие микроорганизмы:

*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (бета-гемолитические стрептококки группы А); альфа-гемолитические стрептококки (группы Viridans); *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*, *Campylobacter jejuni*; анаэробы: макролидоустойчивые *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*; *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*, *Propionibacterium acnes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Chlamydia trachomatis* (pneumonia), *Toxoplasma gondii*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium leprae*.

**Фармакокинетика:** После перорального приема Клабакс быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, биодоступность его составляет 55%. Клабакс является самым кислотоустойчивым макролидом, поэтому прием пищи не влияет на биодоступность.

Метаболизируется с образованием активного метаболита 14-гидроксикларитромицина, который обладает выраженной антибактериальной активностью. Период полувыведения Клабакса составляет 3-4 часа, активного метаболита - 7,5-8 часов. Клабакс обладает выраженной способностью к внутриклеточному накоплению: в лимфоцитах, лейкоцитах, макрофагах. Связывание с белками составляет от 42% до 70%. Клабакс обладает длительным постантибиотическим эффектом.

После перорального приема основная часть препарата выводится с мочой в неизменном виде, почечная экскреция 14-ОН кларитромицина составляет 15% от принятой дозы. От 6 до 11% препарата выводится с фекалиями. Фармакокинетика кларитромицина изменяется у лиц с нарушением функции почек, что требует коррекции дозы препарата (См. Дозы и способ применения)

## Показания

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к кларитромицину возбудителями: инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (тонзиллофарингит, средний отит, острый синусит);

- инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического

- бронхита, внебольничная бактериальная и атипичная пневмония);
- одонтогенные инфекции; инфекции кожи и мягких тканей;
  - микобактериальные инфекции (*M.avium complex*, *M.kansasii*, *M.marinum*, *M.leprae*) и их профилактика у больных СПИД;
  - эрадикация *Helicobacter pylori* у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (только в составе комбинированной терапии).

## Дозы и способ применения

Взрослые и дети старше 12 лет: Обычно назначают Клабакс по 250 мг дважды в сутки; при тяжелых инфекциях - по 500 мг дважды в сутки. Продолжительность лечения составляет 7-14 дней в зависимости от тяжести инфекции.

При нормальной функции печени и почек у пожилых нет необходимости в коррекции дозы.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет: доза составляет 7,5 мг на кг тела/сутки. Максимальная суточная доза 500 мг.

## Режим дозирования

Индивидуальный. При приеме внутрь для взрослых и детей старше 12 лет разовая доза составляет 0.25-1 г, частота приема 2 раза/сут.

Для детей младше 12 лет суточная доза составляет 7.5-15 мг/кг/сут в 2 приема.

У детей кларитромицин следует применять в соответствующей лекарственной форме, предназначенной для данной категории пациентов.

Длительность лечения зависит от показаний.

Пациентам с нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин или уровень сывороточного креатинина более 3.3 мг/дл) дозу следует уменьшить в 2 раза или удвоить интервал между приемами.

Максимальные суточные дозы: для взрослых - 2 г, для детей - 1 г.

## Побочное действие

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - диарея, рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота; нечасто - эзофагит, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, гастрит, прокталгия, стоматит, глоссит, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности АЛТ, АСТ, ГГТ, ЩФ, ЛДГ, холестаза, гепатит, в т.ч. холестатический и гепатоцеллюлярный; частота неизвестна - острый панкреатит, изменение цвета языка и зубов, печеночная недостаточность, холестатическая желтуха.

*Аллергические реакции:* часто - сыпь; нечасто - анафилактикоидная реакция, гиперчувствительность, дерматит буллезный, зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь; частота неизвестна - анафилактическая реакция, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, бессонница; нечасто - потеря сознания, дискинезия, головокружение, сонливость, тремор, беспокойство, повышенная возбудимость; частота неизвестна - судороги, психотические расстройства, спутанность сознания, деперсонализация, депрессия, дезориентация, галлюцинации, кошмарные сновидения, парестезия, мания.

*Со стороны кожных покровов:* часто - интенсивное потоотделение; частота неизвестна - акне,

геморрагии.

*Со стороны органов чувств:* часто - дисгевзия, извращение вкуса; нечасто - вертиго, нарушение слуха, звон в ушах; частота неизвестна - глухота, агевзия, паросмия, anosmia.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - вазодилатация; нечасто - остановка сердца, фибрилляция предсердий, удлинение интервала QT на ЭКГ, экстрасистолия, трепетание предсердий; частота неизвестна - желудочковая тахикардия, в т.ч. типа "пируэт".

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто - повышение концентрации креатинина, изменение цвета мочи; частота неизвестна - почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

*Со стороны обмена веществ и питания:* нечасто - анорексия, снижение аппетита, повышение концентрации мочевины, изменение отношения альбумин-глобулин.

*Со стороны костно-мышечной системы:* нечасто - мышечный спазм, костно-мышечная скованность, миалгия; частота неизвестна - рабдомиолиз, миопатия.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто - астма, носовое кровотечение, тромбоэмболия легочной артерии.

*Со стороны системы кроветворения:* нечасто - лейкопения, нейтропения, эозинофилия, тромбоцитемия; частота неизвестна - агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Со стороны свертывающей системы крови:* нечасто - увеличение значения МНО, удлинение протромбинового времени.

*Инфекционные и паразитарные заболевания:* нечасто - целлюлит, кандидоз, гастроэнтерит, вторичные инфекции (в т.ч. вагинальные); частота неизвестна - псевдомембранозный колит, рожа.

*Местные реакции:* очень часто - флебит в месте инъекции, часто - боль в месте инъекции, воспаление в месте инъекции.

*Со стороны организма в целом:* нечасто - недомогание, гипертермия, астения, боль в грудной клетке, озноб, утомляемость.

## **Противопоказания к применению**

- Указание в анамнезе на удлинение интервала QT, желудочковую аритмию или желудочковую тахикардию типа "пируэт";
- гипокалиемия (риск удлинения интервала QT);
- тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью;
- холестатическая желтуха/гепатит в анамнезе, развившиеся при применении кларитромицина;
- порфирия;
- I триместр беременности;
- период лактации (грудного вскармливания);
- одновременный прием кларитромицина с астемизолом, цизапридом, пимозидом, терфенадином;
- с алкалоидами спорыньи, например, эрготамин, дигидроэрготамин;
- с мидазоламом для приема внутрь;

- с ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы (статины), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом CYP3A4 (ловастатин, симвастатин), с колхицином;
- с тикагрелором или ранолазином;
- повышенная чувствительность к кларитромицину и к другим макролидам.

**Предостережения:** Необходимо соблюдать осторожность при назначении кларитромицина пациентам с функциональными нарушениями печени и почек. Применение кларитромицина (как и других антибиотиков из группы макролидов) одновременно с препаратами, которые подвергаются метаболизму системой цитохрома P450, может сопровождаться увеличением концентраций этих препаратов в сыворотке.

### **Беременность и лактация**

Применение в I триместре беременности противопоказано.

Применение во II и III триместрах беременности возможно только в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Безопасность применения кларитромицина во время беременности и кормления грудью не установлена.

Побочное действие: Со стороны ЖКТ: тошнота, диарея, боль в животе, стоматит, нарушение вкуса, транзиторное повышение уровня печеночных трансаминаз сыворотки крови.

Аллергические реакции: крапивница, кожная сыпь.

Со стороны ЦНС: тревога, головокружение, бессонница, галлюцинации и спутанность сознания.

Прочие: тромбоцитопения

### **Доказанная безопасность**

- тошнота - 3%
- диарея - 3%
- диспепсия - 2%
- боли в животе - 2%
- головная боль - 1%

**Лекарственное взаимодействие:** Одновременное использование кларитромицина с теофиллином, карбамазепином, терфенадином, варфарином, зидовудином, дигоксином может сопровождаться повышением уровней этих препаратов в плазме.

**Передозировка:** Прием большой дозы кларитромицина может вызвать аллергические реакции и желудочно-кишечные расстройства. При передозировке проводится промывание желудка и симптоматическая терапия.

**Форма выпуска:** КЛАБАКС таблетки 250 мг: Блистер из 4-х таблеток, коробка из 1 и 3 блистеров.

**Условия хранения:** Хранить в сухом, темном, недоступном для детей месте при температуре до 25°C.

*Проект Лекарствие ([lekarstvie.ru](http://lekarstvie.ru)) желает Вам здоровья!*