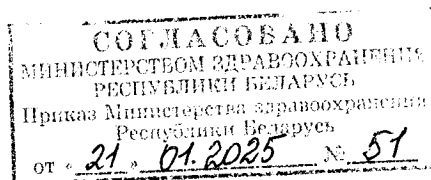


НД РБ

22665-2022



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Кларибакцин, 500 мг
лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
Кларитромицин

Перед применением 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.
- 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. 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 Кларибакцин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Кларибакцин
3. Применение препарата Кларибакцин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Кларибакцин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛАРИБАКЦИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Данный лекарственный препарат содержит кларитромицин в качестве действующего вещества, который относится к группе антибактериальных лекарств, называемых макролидными антибиотиками. Антибиотики останавливают рост бактерий (микроорганизмов) в случае возникновения инфекционных заболеваний.

Кларибакцин, используемый в качестве внутривенного (введение в вену) антибиотика, необходим для лечения тяжелых инфекций или, в качестве альтернативы, если пациент не может глотать Кларибакцин в таблетках.

Он применяется для лечения таких инфекций, как:

- инфекции нижних дыхательных путей, такие как бронхит и пневмония;
- инфекции верхних дыхательных путей, такие как синусит или фарингит;
- инфекции кожи и мягких тканей.

Лекарственный препарат Кларибакцин показан для лечения взрослых и детей 12 лет и старше.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КЛАРИБАКЦИН

Не применяйте препарат Кларибакцин если:

- у Вас аллергия на кларитромицин, другие макролидные антибиотики (такие как эритромицин или азитромицин), или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы применяете следующие лекарственные препараты:

- препараты, которые содержат алкалоиды спорыньи (например, эрготамин или дигидроэрготамин);
 - терфенадин или астемизол (применяются при аллергии), цизаприд, домперидон (применяется при расстройствах желудка), пимозид (применяется при проблемах с психическим здоровьем), поскольку сочетание этих препаратов с кларитромицином иногда может вызвать серьезные нарушения сердечного ритма. Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов;
 - другие лекарственные препараты, которые, как известно, вызывают серьезные нарушения сердечного ритма (см. подраздел «Другие препараты и препарат Кларибакцин»);
 - ловастатин или симвастатин (ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы, широко известные как статины, которые применяются для снижения концентрации холестерина (разновидность жира) в крови). Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов;
 - пероральный мидазолам (седативное средство). Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов;
 - тикагрелор, ивабрадин или ранолазин (применяются при заболеваниях сердца, от сердечного приступа, боли в груди или стенокардии). Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов;
 - колхицин (обычно принимают при подагре). Проконсультируйтесь с врачом по поводу альтернативных лекарственных препаратов;
 - препарат, содержащий ломитапид (для снижения концентрации холестерина в крови).
- у Вас аномально низкая концентрация калия или магния в крови (гипокалиемия или гипомагниемия);
 - у Вас тяжелые нарушения функций печени в сочетании с нарушениями функций почек;
 - у Вас или у кого-то из ваших близких родственников наблюдались нарушения сердечного ритма в анамнезе (желудочковая сердечная аритмия, включая трепетание-мерцание) или отклонения в электрокардиограмме (ЭКГ, электрокардиограмма сердца), называемые «синдромом удлинённого интервала QT».

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кларибакцин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- если у Вас есть сердечно-сосудистые осложнения (например, сердечно-сосудистые заболевания, сердечная недостаточность, чрезмерно низкая частота сердечных сокращений);
- если у Вас есть нарушения функции почек или печени;
- если у Вас есть или Вы склонны к грибковым инфекциям (например, кандидозу слизистой оболочки рта);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Дети

Кларибакцин не следует применять детям до 12 лет.

Другие препараты и препарат Кларибакцин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Вам не следует

применять препарат Кларибакцин, если Вы применяете какие-либо лекарственные препараты, перечисленные в разделе выше «Не применяйте препарат Кларибакцин, если:» Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете какое-либо из следующих лекарств:

- дигоксин, хинидин или дизопирамид (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- ибрутиниб (для противоопухолевой терапии);
- варфарин или любой другой антикоагулянт, например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан, эдоксабан (используется для разжижения крови);
- карбамазепин, вальпроат, фенobarбитал или фенитоин (для лечения эпилепсии);
- аторвастатин, розувастатин (ингибиторы ГМГ-КоА редуктазы, широко известные как статины, и применяемые для снижения уровня холестерина (разновидность липида) в крови). Статины могут вызывать рабдомиолиз (синдром, вызывающий разрушение мышечных тканей, что может приводить к почечной недостаточности), поэтому необходимо контролировать наличие признаков и симптомов миопатии (мышечная боль или мышечная слабость);
- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, росиглитазон или инсулин (применяются для снижения уровня глюкозы в крови);
- гликлазид или глимепирид (производные сульфонилмочевины, применяемые для лечения сахарного диабета II типа);
- теофиллин (применяется для лечения таких заболеваний дыхательной системы, как астма);
- триазолам, алпразолам или внутривенный мидазолам или мидазолам для перорального применения (седативные лекарственные препараты);
- цилостазол (при плохом кровообращении);
- метадон (применяется для лечения опиоидной наркомании);
- метилпреднизолон (кортикостероид);
- винбластин (для противоопухолевой терапии);
- циклоспорин, сиролимус и такролимус (ослабляющие иммунную систему);
- этравирин, эфавиренз, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (противовирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ);
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол (применяются для лечения некоторых бактериальных инфекций);
- толтеродин (при гиперактивном мочевом пузыре);
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (при повышенном кровяном давлении);
- силденафил, варденафил и тадалафил (для лечения импотенции у взрослых мужчин или легочной артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление в сосудах легких));
- зверобой (растительный лекарственный препарат, применяемый для лечения депрессии);
- кветиапин или другие антипсихотические препараты;
- другие макролидные лекарственные препараты;
- линкомицин и клиндамицин (группа антибиотиков линкозамиды);
- кортикостероиды, вводимые внутрь, путем инъекций или ингаляций (используются для подавления иммунной системы организма - это полезно при лечении широкого спектра заболеваний);
- гидроксихлорохин или хлорохин (используются для лечения некоторых воспалительных заболеваний, включая ревматоидный артрит, или для лечения или для профилактики малярии). Прием этих лекарственных препаратов одновременно

с кларитромицином может увеличить вероятность нарушения сердечного ритма и других нежелательных реакций со стороны сердца.

2266Б-2022

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Клиническая безопасность кларитромицина при беременности или в период кормления грудью не установлена.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Кларибакцин может вызывать головокружение или сонливость. Если у Вас возникают такие эффекты, откажитесь от управления транспортными средствами, работы с движущимися механизмами или примите меры, чтобы не терять бдительности.

Кларибакцин содержит натрий

Кларибакцин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном флаконе, то есть по сути не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛАРИБАКЦИН

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза кларитромицина для *взрослых и подростков от 12 лет* составляет 1 г в сутки. Суточную дозу делят на 2 введения (по 500 мг 2 раза в сутки). Ваш врач подберет для Вас правильную дозу.

Не рекомендуется применять лекарственный препарат детям младше 12 лет. Ваш лечащий врач назначит другой подходящий лекарственный препарат для вашего ребенка.

Способ применения

Препарат Кларибакцин будет вводиться Вам медленно через иглу в вену.

Перед введением препарат Кларибакцин готовится врачом или медицинской сестрой путем растворения порошка, содержащегося во флаконе, в соответствующем растворителе.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас серьезные проблемы с почками (тяжелое нарушение функций почек), врач назначит более низкую дозу препарата Кларибакцин, чем указано выше.

Если Вы применили препарата Кларибакцин больше, чем следовало

Поскольку препарат назначается врачом и вводится медицинским персоналом, передозировка маловероятна. Однако при введении высоких доз могут возникнуть проблемы с желудком или кишечником (рвота, боли в животе). При подозрении на передозировку немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Если Вы пропустили введение дозы препарата Кларибакцин

Поскольку введение препарата Кларибакцин проводится квалифицированным медицинским персоналом, пропуск дозы препарата маловероятен. Если это произойдет, обсудите данный вопрос с лечащим врачом.

Если Вы прекратили применение препарата Кларибакцин

2266Б-2022

Очень важно пройти курс лечения препаратом до конца, как это было прописано врачом. Не прекращайте лечение раньше времени, если Вы начали чувствовать себя лучше, поскольку симптомы болезни могут возобновляться или ухудшаться.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Кларибакцин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас во время лечения возникнет любая из следующих нежелательных реакций, немедленно сообщите своему лечащему врачу, так как может потребоваться прекращение лечения:

- тяжелая или продолжительная диарея, при которой могут наблюдаться примеси крови или слизи в стуле. Диарея может возникнуть через два месяца после лечения кларитромицином, в этом случае Вам все равно необходимо обратиться к лечащему врачу;
- сыпь, затрудненное дыхание, потеря сознания или отек лица, языка, губ, глаз и горла. Данные симптомы являются признаками аллергической реакции;
- пожелтение кожи (желтуха), кожный зуд, бледный стул, темная моча, боль в животе или отсутствие аппетита. Это признаки того, что у Вас может быть воспаление печени и нарушение ее функций;
- тяжелые кожные реакции, такие как болезненные волдыри на коже, во рту, на губах, глазах и гениталиях (симптомы редкой аллергической реакции, называемой синдромом Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз);
- красная чешуйчатая сыпь с бугорками под кожей и волдырями (симптомы экзантематозного пустулеза. Частота данных нежелательных реакций неизвестна (исходя их имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно);
- редкие кожные аллергические реакции, вызывающие тяжелые заболевания с образованием язв во рту, на губах и коже, которые сопровождаются сыпью, лихорадкой и воспалением внутренних органов (DRESS-синдром);
- мышечная боль или слабость, известная как рабдомиолиз (заболевание, которое вызывает разрушение мышечной ткани, что может привести к поражению почек).

Другие нежелательные реакции

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

- воспаление, болезненность или боль в месте инъекции;
- бессонница;
- искажение вкуса;
- головная боль;
- расширение кровеносных сосудов;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как рвота, диспепсия, тошнота, боль в области живота, диарея;
- повышенное потоотделение.

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

- высокая температура;
- отек, покраснение или зуд кожи;
- оральный или вагинальный кандидоз (грибковая инфекция);
- воспаление желудка и кишечника;
- снижение числа тромбоцитов (тромбоциты помогают остановить кровотечение);

- снижение числа лейкоцитов (лейкопения);
- снижение числа нейтрофилов (нейтропения);
- скелетно-мышечная скованность;
- лихорадка;
- увеличение числа эозинофилов (лейкоциты, принимающие участие в иммунном ответе);
- выраженный иммунный ответ на чужеродный агент;
- отсутствие или снижение аппетита;
- тревожное расстройство, нервозность;
- сонливость, утомляемость, головокружение или тремор;
- гипертонус мышц (непроизвольные мышечные сокращения);
- вертиго;
- звон в ушах или нарушения слуха;
- боль в груди или изменения сердечного ритма, такие как учащенное сердцебиение или сердечная аритмия;
- астма: заболевание легких, связанное со спазмом дыхательных путей, тем самым затрудняя дыхание;
- носовое кровотечение;
- формирование сгустка крови, вызывающего внезапную закупорку легочной артерии (тромбоэмболия легочной артерии);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит) и слизистой оболочки желудка;
- анальная боль;
- вздутие живота, запор, метеоризм, отрыжка;
- сухость во рту;
- ситуация, когда желчь (жидкость, образуемая печенью) не может попадать из желчного пузыря в двенадцатиперстную кишку (холестаз);
- воспаление кожи, характеризующееся наличием пузырей, наполненных жидкостью, зуд и болезненная сыпь;
- мышечные спазмы, мышечные боли или потеря мышечной ткани. Если Вы страдаете миастенией гравис (заболевание, при котором мышцы становятся слабыми и легко утомляются), кларитромицин может ухудшить эти симптомы;
- увеличение в анализах крови показателей, которые свидетельствуют о нарушениях функций печени и почек;
- общая слабость, усталость и отсутствие энергии.

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя их имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление толстой кишки;
- бактериальная инфекция верхних слоев кожи;
- снижение числа определенных клеток крови (которое может повысить вероятность инфекционных заболеваний или увеличить риск возникновения синяков или кровотечений);
- спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации (видение чего-либо), изменение ощущения реальности или паника, депрессия, кошмарные сновидения и мания (чувство восторга или перевозбуждение);
- судороги (приступы);
- парестезия, более известная как покалывание в конечностях;
- потеря вкуса или запаха, или искаженность обоняния;

- нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия);
- потеря крови (кровотечение);
- воспаление поджелудочной железы;
- изменение цвета языка или зубов;
- акне;
- воспаление почек, нарушение работы почек (почечная недостаточность) (Вы можете заметить отечность на лице, животе, бедрах или лодыжках, проблемы с мочеиспусканием, утомляемость).

НДРБ
2266Б-2022

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 информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (см. ниже).

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 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

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛАРИБАКЦИН

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного на упаковке месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор во флаконе сохраняет свою физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре от 2-8 °С (холодильник) до 25 °С.

Разведенные растворы для инфузии в соответствующем растворителе сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 6 часов при комнатной температуре (до 25°С) и в течение 24 часов при температуре 2-8 °С (холодильник).

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует применять непосредственно после разведения, иначе ответственность за время и условия хранения в процессе применения возлагается на потребителя.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кларибакцин содержит

Действующим веществом является кларитромицин.

Каждый флакон содержит 500 мг кларитромицина.

Прочими (вспомогательными) веществами являются кислота лактобионовая, 1М раствор натрия гидроксида.

Внешний вид препарата Кларибакцин и содержимое упаковки

Кларибакцин, 500 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий от белого до почти белого цвета во флаконах для инъекций I гидролитического класса объемом 15 мл. Флаконы укупоривают пробками резиновыми и обкатывают колпачками алюминиевыми с пластмассовой крышкой с маркировкой «FLIP OFF» или без маркировки.

По 4 флакона вместе с листком-вкладышем в пачке из коробочного картона или по 36 флаконов вместе с листком-вкладышем в коробке из коробочного картона.

Держатель регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

Адрес электронной почты: triplepharm@gmail.com, gvp.triplepharm@gmail.com.

Производитель:

Anfarm Hellas S.A., 61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Греция.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Anfarm Hellas S.A., 61st km National Road Athens-Lamia, Schimatari Viotias, 32009, Греция.

Совместное общество с ограниченной ответственностью «ТрайплФарм», Республика Беларусь, Минская обл., 223141 Логойск, ул. Минская, д. 2Б.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «ТрайплФарм»

ул. Минская, д. 2Б, 223141, г. Логойск, Минская обл.

тел./факс: (+375) 1774 43 181

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата первичной регистрации: 04.04.2016 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

См. Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) для получения полной информации по применению лекарственного препарата на веб-сайте Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении www.rceth.by.

Способ применения

Подробную информацию о режиме дозирования см. в ОХЛП.

Кларибакцин не применяют для болюсного или внутримышечного введения!

Каждое введение осуществляется после разведения соответствующим растворителем до концентрации 2 мг/мл в одну из крупных проксимальных вен в виде инфузии в течение 60 минут.

Для приготовления восстановленного раствора Кларибакцина во флакон с лекарственным препаратом добавляют 10 мл стерильной воды для инъекций.

Внешний вид восстановленного раствора – прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета. Восстановленный раствор во флаконе сохраняет свою физическую и химическую стабильность в течение 24 часов при температуре от 2-8 °С (холодильник) до 25 °С.

Восстановленный раствор подлежит дальнейшему разведению как минимум в 250 мл одного из следующих растворителей: 0,9% раствор хлорида натрия, 5% раствор декстрозы, 5% раствор декстрозы в 0,3% или 0,45% растворе хлорида натрия, 5% раствор декстрозы в растворе Рингера, 5% раствор декстрозы в растворе лактата Рингера. Каждый мл разведенного раствора содержит 2 мг кларитромицина.

Внешний вид разведенного раствора – прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Разведенные растворы для инфузии в соответствующем растворителе сохраняют свою физическую и химическую стабильность в течение 6 часов при комнатной температуре (до 25°C) и в течение 24 часов при температуре 2-8 °С (холодильник).

Не применяйте:

- Растворители, содержащие консерванты;
- Растворители, содержащие неорганические соли;
- Растворы с концентрацией больше чем 2 мг/мл (0,2%);
- Высокие скорости инфузий (<60 минут);

Несоблюдение данных мер предосторожности может вызвать боль в венах.