

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ  
**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 от «18» 04 2018 г. № 340  
 Кларитромицин  
 КЛС № 6 от «28» 06 2018 г.

**КЛАРИКАР 125 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения**

*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 или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.*

*Если у Вашего ребенка 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 Кларикар и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кларикар.
3. Прием препарата Кларикар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кларикар.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КЛАРИКАР И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Кларикар содержит действующее вещество кларитромицин. Кларитромицин относится к группе антибактериальных средств для системного применения, называемых макролидами.

#### *Показания к применению*

Кларикар применяется для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет, вызванных чувствительными к нему микроорганизмами:

- инфекции верхних отделов дыхательных путей и ЛОР-органов (в том числе, фарингит, тонзиллит, синусит, острый средний отит);
- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, пневмония, в том числе атипичная пневмония);
- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей (в том числе, импетиго, рожистое воспаление, абсцессы, фолликулит, фурункулы, целлюлит, раневая инфекция);
- диссеминированные микобактериальные инфекции легкой и средней степени тяжести, вызванные *Mycobacterium avium* и *Mycobacterium intacellulare* у пациентов с прогрессирующей ВИЧ-инфекцией.

#### *Сведения о пользе препарата*

Активный ингредиент Кларикара - кларитромицин - антибиотик из группы макролидов.

Кларитромицин останавливает рост бактерий, вызывающих инфекционные заболевания. В высоких дозах на высокочувствительные микроорганизмы кларитромицин способен вызывать гибель бактерий.

*Если улучшение не наступило или Ваш ребенок чувствует ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.*

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА КЛАРИКАР

***Не применяйте препарат Кларикар, если у Вашего ребенка есть хотя бы одно из перечисленных состояний:***

- Если у Вашего ребенка аллергия на кларитромицин или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или аллергия на антибиотики класса макролидов.
- Если Ваш ребенок получает любой из следующих препаратов: астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин, поскольку они могут индуцировать сердечные аритмии.
- Если Ваш ребенок получает кветиапин, тикагрелор или ранолазин.
- Если Ваш ребенок получает препараты, относящиеся к алкалоидам спорыньи (такие как эрготамин или дигидроэрготамин), так как это может привести к повышению токсичности последних.
- Если Ваш ребенок получает препарат мидазолам внутрь.
- Кларитромицин не следует применять пациентам с удлинением интервала QT на электрокардиограмме (удлинение интервала QT, врожденное или приобретенное, задокументированное) или аритмиями желудочков, включая torsades de pointes.
- Кларитромицин нельзя применять одновременно с препаратами, относящимися к группе статинов (ловастин или симвастатин), из-за повышенного риска миопатии, включая рабдомиолиз.
- Кларитромицин не следует применять пациентам с низким уровнем калия в крови (гипокалиемией).
- Кларитромицин не следует применять пациентам, страдающим тяжелой печеночной недостаточностью, сопровождающейся нарушениями функций почек.
- Кларитромицин не следует использовать в сочетании с колхицином.
- Данный препарат нельзя применять пациентам с холестатической желтухой и/или печеночной дисфункцией, особенно если они были связаны с применением кларитромицина.

### **Особые указания и меры предосторожности**

***Перед применением препарата Кларикар проконсультируйтесь с лечащим врачом, особенно если у Вашего ребенка есть одно из перечисленных обстоятельств.***

***Перекрестная резистентность.***

Возможно наличие перекрестной резистентности (невосприимчивости микроорганизма к действию антибиотика) между кларитромицином и другими антибиотиками группы макролидов, а также линкомицином и клиндамицином. Сообщите лечащему врачу, если Ваш ребенок ранее получал эти препараты.

***Нарушения функции печени.***

Имеются сообщения о печеночной дисфункции, включая повышение уровня ферментов печени, гепатоцеллюлярный и/или холестатический гепатит с желтухой или без нее, связанные с приемом кларитромицина. Эта печеночная дисфункция может быть тяжелой и обычно обратима. Зарегистрированы случаи фатальной печеночной недостаточности. Сообщите лечащему врачу, если у Вашего ребенка есть нарушение функции печени или Ваш ребенок

имел ранее существовавшее заболевание печени, или получал другие токсичные для печени (гепатотоксические) лекарственные средства.

В случае если у Вашего ребенка проявляются признаки или симптомы нарушения функции печени, такие как исчезновение аппетита (анорексия), желтуха, потемнение мочи, зуд, Вам следует прекратить лечение и незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

*Если у Вашего ребенка есть нарушения функции почек*

При нарушении функции почек доза препарата должна быть подобрана соответствующим образом. Следует принимать во внимание возможное имеющееся снижение функции почек у пожилых пациентов.

*Если у Вашего ребенка непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, сахарозно-изомальтазная недостаточность и сахарный диабет, проконсультируйтесь с врачом.*

Суспензия Кларикар содержит сахар в количестве 3275 мг/5 мл, этот факт следует учесть при лечении больных с сахарным диабетом. Препарат Кларикар не следует принимать пациентам с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и сахарозно-изомальтазной недостаточностью, поскольку это может вызвать нарушения пищеварения. При длительном применении (2 недели и более) сахар может повредить зубы.

*Если у Вашего ребенка есть сердечно-сосудистые нежелательные реакции*

Во время лечения макролидами, включая кларитромицин, отмечались состояния, приводящие к риску развития сердечной аритмии. Поскольку следующие ситуации могут привести к увеличению риска аритмии, кларитромицин следует использовать в этих случаях с особой осторожностью, поэтому обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вашего ребенка хотя бы одно из перечисленных состояний:

- ишемическая болезнь сердца, тяжелая сердечная недостаточность, нарушения проводимости или клинически значимое снижение числа сердечных сокращений (брадикардия);
- электролитное нарушение в плазме крови, такое как снижения уровня магния (гипомагниемия). Обратите внимание, кларитромицин нельзя принимать пациентам с низким уровнем калия в крови (гипокалиемией);
- Ваш ребенок получает другие лекарственные средства, в листке-вкладыше (инструкции по медицинскому применению) которых указана возможность удлинения интервала QT;
- Ваш ребенок получает астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин. В этом случае применение препарата Кларикар противопоказано;
- данный препарат не должен применяться, если у Вашего ребенка есть врожденное или задокументированное приобретенное удлинение интервала QT или желудочковая аритмия в прошлом или настоящем.

Эпидемиологические исследования по оценке риска сердечно-сосудистых неблагоприятных исходов показали переменные результаты. В некоторых наблюдательных исследованиях выявлен риск развития аритмии, инфаркта миокарда и сердечно-сосудистой смертности, связанный с применением макролидов, включая кларитромицин.

*Если у Вашего ребенка есть гранулоцитопения*

При применении кларитромицина были выявлены случаи развития гранулоцитопении, которые носили обратимый характер с восстановлением числа гранулоцитов после прекращения терапии.

*Если Ваш ребенок длительно или повторно получает антибиотики*

Длительное или повторное применение антибиотиков может вызвать избыточный рост резистентных бактерий и грибковых клеток. При возникновении суперинфекции следует прекратить применение кларитромицина и назначить соответствующее лечение.

*Если Ваш ребенок получает колхицин*

Сообщалось о случаях токсичности колхицина при его сочетании с кларитромицином, особенно у пожилых людей, некоторые из которых наблюдались у больных почечной недостаточностью. Поэтому одновременный прием колхицина и кларитромицина противопоказан.

*Если Ваш ребенок получает хотя бы один из перечисленных препаратов*

25.05.2018

4360 - 2018

Рекомендуется с осторожностью применять кларитромицин одновременно с триазолбензодиазепинами, например, триазоламом и мидазоламом в виде инъекций или оромукозальным.

Рекомендуется с осторожностью применять кларитромицин одновременно с другими ототоксичными веществами, особенно с аминогликозидами. Во время и после лечения рекомендуется осуществлять мониторинг вестибулярных и слуховых функций.

*Если у Вашего ребенка есть инфекции кожи и мягких тканей легкой и средней степени тяжести*

Данные инфекции чаще всего вызваны *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pyogenes*, при этом оба возбудителя могут быть устойчивы к макролидам. Таким образом, важно проводить тест на чувствительность.

*Если у Вашего ребенка есть аллергия на кларитромицин*

В случае если у Вашего ребенка развилась аллергическая реакция на данный препарат, следует немедленно прекратить прием кларитромицина и срочно обратиться за медицинской помощью.

*Если Ваш ребенок получает один из перечисленных препаратов: ритонавир, флуконазол, этравирин, эфавиренз, неvirатин, рифампицин, рифабутин и рифапентин, рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный*

Данные препараты относятся к так называемым индукторам изофермента CYP3A4 печени. Это значит, что они могут усилить выведение кларитромицина из организма. Это может привести к снижению уровня в крови кларитромицина, приводящему к снижению эффективности.

*Если Ваш ребенок получает препараты для контроля сахара крови (гипогликемические препараты) и/или инсулин*

Комбинированное применение кларитромицина и гипогликемических средств и/или инсулина может вызвать выраженное снижение сахара крови (гипогликемию). Рекомендован тщательный мониторинг содержания уровня глюкозы в крови.

*Если Ваш ребенок получает препараты для снижения холестерина (статины)*

Совместное использование кларитромицина с ловастатином или симвастатином противопоказано. С осторожностью следует применять кларитромицин с другими статинами. В ситуациях, когда совместного использования кларитромицина со статинами невозможно избежать, рекомендуется назначать самую низкую зарегистрированную дозу статина.

*Если Ваш ребенок получает Кветиапин*

Совместное применение с кларитромицином может привести к увеличению воздействия кветиапина и возможной токсичности, связанной с кветиапином. Зарегистрированы сообщения о сонливости, ортостатической гипотензии, измененном состоянии сознания, нейролептическом злокачественном синдроме и удлинении QT во время сопутствующего применения.

*Псевдомембранозный колит*

Псевдомембранозный колит может случиться у больных, принимающих любые антимикробные средства, включая макролиды. При постановке диагноза псевдомембранозного колита, в легких случаях достаточно прекратить прием препарата, в умеренных до тяжелых случаев - необходимо назначение жидкости и электролитов, а также антибактериальных средств, эффективных против *Clostridium difficile*.

В случае совместного применения с варфарином или другими непрямые антикоагулянтами необходимо контролировать протромбиновое время. Существует риск серьезного кровотечения и значительного увеличения международного нормализованного соотношения (МНО) и протромбинового времени, когда кларитромицин применяют совместно с варфарином.

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность применения кларитромицина у детей в возрасте до 6 месяцев не установлены. Не давайте данный препарат детям в возрасте до 6 месяцев вследствие вероятной небезопасности.

Безопасность кларитромицина не изучалась у пациентов в возрасте до 20 месяцев с инфекцией, вызванной *Mycobacterium avium*. Безопасность и эффективность кларитромицина для профилактики распространенной инфекции, вызванной *Mycobacterium avium* (МАК), при

25.05.2018

4360 - 2018

прогрессирующей ВИЧ-инфекции установлена у детей в возрасте 20 месяцев и старше. Клинических исследований не проводилось, а дозы, рекомендуемые для профилактики, получены из исследований по лечению МАК у детей.

### **Другие препараты и препарат Кларикар**

*Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок получает, недавно получал или может начать получать какие-либо другие препараты.*

**Применение следующих лекарственных средств совместно с препаратом Кларикар категорически противопоказано из-за возможных серьезных эффектов.**

*Цизаприд, тимозид, астемизол, терфенадин*

Применение данных препаратов совместно с кларитромицином может приводить к серьезным сердечным аритмиям.

*Алкалоиды спорыньи*

Совместный прием кларитромицина с эрготамином или дигидроэрготамином связан с острой токсичностью спорыньи.

*Статины (препараты для снижения холестерина)*

Комбинированное применение кларитромицина со статинами повышает риск возникновения миопатии (нарушения со стороны мышечной системы).

*Тикагрелор*

*Мидазолам для приема внутрь (перорального применения)*

*Кветиапин*

*Ранолазин*

*Колхицин*

*Расскажите врачу, если Ваш ребенок принимает какие-либо из следующих лекарственных средств, поскольку может потребоваться изменить их дозу или регулярно проводить специальные контрольные тесты.*

*Рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный*

Могут ускорять выведение кларитромицина из организма, а это может привести к снижению эффективности лечения инфекции.

*Эфавиренз, неvirапин, рифампицин, рифабутин и рифапентин*

Данные препараты могут изменять эффективность лечения кларитромицином.

*Этравирин*

Этот препарат может менять активность кларитромицина в отношении *Mycobacterium avium* (МАК), поэтому для лечения МАК следует рассматривать вопрос об альтернативной терапии.

*Флуконазол*

При совместном приеме коррекция дозы кларитромицина не требуется.

*Ритонавир*

Данный препарат может замедлять выведение кларитромицина из организма.

Следующие препараты или классы препаратов известны тем (или вызывают подозрения в том), что могут взаимодействовать с кларитромицином: алпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например, варфарин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин.

*Антиаритмические средства*

Во время совместного приема кларитромицина и этих препаратов следует контролировать электрокардиограмму с точки зрения удлинения интервала QT.

Совместное применение кларитромицина с дизопирамидом, хинидином, дофетилидом, амиодароном, соталолом, прокаинамидом не рекомендуется.

Препараты для контроля сахара крови (гипогликемические средства)/инсулин

При одновременном приеме с кларитромицином существует риск существенного снижения сахара крови (гипогликемии). Рекомендован тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Омепразол

При приеме омепразола совместно с кларитромицином может происходить усиление эффектов омепразола.

Силденафил, тадалафил, варденафил

При применении этих препаратов совместно с кларитромицином следует рассматривать вопрос о снижении дозы силденафила, тадалафила или варденафила.

Теофиллин, карбамазетин

Результаты клинических исследований указывают на то что, когда эти препараты принимают совместно с кларитромицином, может иметь место повышение концентраций в крови теофиллина и карбамазепина. Может потребоваться уменьшение дозы.

Толтеродин

При совместном применении с кларитромицином может потребоваться снижение дозы толтеродина.

Триазолбензодиазепины, в частности, алпрозолам, мидазолам, триазолам

Следует избегать одновременного приема перорального мидазолама и кларитромицина. Если внутривенно мидазолам вводится параллельно с кларитромицином, то нужно тщательно следить за пациентом, что позволит вовремя изменить дозу. Применение мидазолама ормукозального, вероятно, приведет к взаимодействию аналогично тому, которое наблюдается после введения мидазолама внутривенно, а не пероральным путем.

Препараты группы бензодиазепинов

Следует с осторожностью применять кларитромицин и триазолам или алпрозолам.

Есть сообщения о лекарственных взаимодействиях и эффектах со стороны центральной нервной системы (например, сонливость и спутанность сознания) при совместном использовании кларитромицина и триазолама.

Маравирок

Кларитромицин может привести к увеличению воздействия маравирока.

Аминогликозиды (гентамицин, амикацин и другие)

Рекомендуется осторожность при совместном применении кларитромицина с ототоксическими препаратами, особенно аминогликозидами.

Дигоксин

При одновременном применении дигоксина и кларитромицина следует тщательно контролировать концентрацию дигоксина в сыворотке.

Зидовудин

Одновременный пероральный прием таблеток кларитромицина и зидовудина ВИЧ-инфицированными взрослыми пациентами может привести к снижению равновесной концентрации зидовудина. Этого взаимодействия можно в значительной степени избежать, принимая кларитромицин и зидовудин с интервалом в 4 часа. Это взаимодействие не наблюдали у ВИЧ-инфицированных детей, принимающих суспензию кларитромицина с зидовудином или дидезоксинозином.

Фенитоин и вальпроевая кислота

Для этих препаратов рекомендуется определение их сывороточных концентраций при совместном приеме с кларитромицином, поскольку имеются сообщения о повышении сывороточных концентраций.

Атазанавир

Кларитромицин и атазанавир могут взаимодействовать друг с другом. У пациентов с нормальной функцией почек снижения дозы не требуется. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (клиренс креатинина - от 30 до 60 мл/мин) доза кларитромицина должна быть снижена на 50%. У пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин дозу кларитромицина следует снизить на 75%, используя для этого соответствующую

25.05.2018

4360 - 2018

форму выпуска кларитромицина. Дозы кларитромицина, превышающие 1000 мг/сут, не следует вводить вместе с этим классом препаратов (ингибиторами протеазы).

Блокаторы кальциевых каналов, например, верапамил, амлодипин, дилтиазем.

При одновременном применении кларитромицина и данных препаратов (верапамил, амлодипин, дилтиазем) следует соблюдать осторожность, поскольку существует риск возникновения сильного снижения артериального давления (артериальной гипотензии). Артериальная гипотензия, брадиаритмия и лактоацидоз возможны при одновременном приеме кларитромицина и верапамила.

Итраконазол

Пациентов, принимающих итраконазол и кларитромицин совместно, следует тщательно обследовать на наличие симптомов усиления или увеличения длительности фармакологических эффектов этих препаратов.

Саквинавир

При совместном применении этих двух препаратов в течение ограниченного времени в дозах/формах выпуска, указанных выше, никакой коррекции дозы не требуется. Результаты исследования лекарственных взаимодействий с использованием саквинавира в мягких желатиновых капсулах могут не соответствовать эффектам, наблюдаемым при применении саквинавира в твердых желатиновых капсулах. Результаты исследования лекарственных взаимодействий при монотерапии саквинавиром могут не соответствовать эффектам, наблюдаемым при терапии саквинавиром/ритонавиром. При приеме саквинавира совместно с ритонавиром следует учитывать потенциальное влияние ритонавира на кларитромицин.

Боцепревир

Как кларитромицин, так и боцепревир могут потенциально взаимодействовать при совместном применении. Коррекция дозы не требуется для пациентов с нормальной функцией почек (см. инструкцию по медицинскому применению боцепревира).

**Препарат Кларикар может приниматься вне зависимости от приема пищи.**

**Беременность и грудное вскармливание**

Безопасность педиатрической суспензии Кларикар суспензия 125 мг/5 мл при беременности и кормлении грудью не установлена. Так как Кларикар суспензия 125 мг/5 мл может применяться девушками детородного возраста, Вы должны поговорить с Вашим врачом перед тем, как применять этот препарат, если беременность наступила или подозревается.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данные относительно влияния кларитромицина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами отсутствуют, в том числе отсутствуют данные по влиянию на способность ребенка управлять велосипедом, самокатом, роликовыми коньками и т.п. Следует принимать во внимание потенциальную возможность головокружения, спутанности сознания и дезориентации.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА КЛАРИКАР

***Всегда давайте препарат Кларикар Вашему ребенку в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.***

**Рекомендуемая доза**

Лекарственное средство в форме суспензии предназначено для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

Обычная суточная доза для детей составляет 15 мг/кг, разделенная на два приема с интервалом 12 часов. Максимальная доза составляет 500 мг два раза в день.

25.05.2018

4360 - 2018

Рекомендованные дозы Кларикар суспензии 125 мг/ 5 мл для детей приводятся ниже.

/Дозы рассчитаны на кг веса тела, исходя из 7,5 мг/кг каждые 12 час./

Вес (кг)	Приблизительный возраст (лет)	Дозы в мг каждые 12 час.	Доза в мл каждые 12 час.
8* - 11	1 - 2	62,5 мг	2,5 мл
12 - 19	3 - 6	125 мг	5 мл
20 - 29	7 - 9	187,5 мг	7,5 мл
30 - 40	10-12	250 мг	10 мл

\**Детям с массой тела <8 кг* назначают дозы из расчета на кг массы тела (приблизительно 7,5 мг/кг) в сутки. Кратность приема - 2 раза/сутки.

### Продолжительность терапии

Курс лечения в любых случаях определяется врачом.

В среднем длительность составляет 5-10 дней в зависимости от возбудителя и степени тяжести заболевания.

#### *Режим дозирования для лечения микобактериальных инфекций*

Для лечения диссеминированной инфекции, вызванной комплексом *Mycobacterium avium* (МАК), кларитромицин рекомендуется в качестве основного средства. Кларитромицин следует использовать в сочетании с другими антимиобактериальными средствами, которые показали *in vitro* активность против МАК или клиническую эффективность при лечении МАК.

Для лечения и профилактики микобактериальных инфекций у детей рекомендуемая доза составляет от 7,5 мг/кг каждые 12 часов до 500 мг каждые 12 часов. Терапия должна продолжаться, если наблюдается клинический ответ.

#### *Коррекция дозы в случае совместного применения кларитромицина с другими лекарственными средствами*

При совместном применении кларитромицина с атазанавиром рекомендуется уменьшить дозу Кларикара на 50%. Может потребоваться коррекция дозы для других препаратов при совместном применении с Кларикар из-за взаимодействия с лекарственными средствами.

*Пациенты с нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин)* дозу препарата следует уменьшить в 2 раза (до 7,5 мг/кг/сутки). Длительность приема у данной группы пациентов не должна превышать 14 дней.

В случае совместного применения кларитромицина и ритонавира или атазанавира у пациентов с нарушениями функций почек дозу кларитромицина следует уменьшить на 50% при почечной недостаточности умеренной степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30-60 мл/мин), на 75% при почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин).

#### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Основываясь на исследованиях, проведенных с использованием кларитромицина, таблеток немедленного высвобождения, у лиц с нарушением функции печени средней и тяжелой степени, при сохранении нормальной функции почек, коррекции дозы кларитромицина не требуется.

### Приготовление суспензии

Суспензия приготавливается непосредственно перед первым употреблением.

Порошок, содержащийся во флаконе, развести охлажденной кипячёной водой несколькими порциями:

Порошок для приготовления суспензии 125 мг/5 мл 60 мл - 32 мл воды (15 мл + 15 мл + 2 мл)

Порошок для приготовления суспензии 125 мг/5 мл 100 мл - 53 мл воды (15 мл + 15 мл + 15 мл + 8 мл).

Флакон следует встряхивать перед каждым употреблением. Использовать мерный стаканчик для точности дозировки препарата.

После разведения суспензию хранить не более 7 дней при комнатной температуре (от 15<sup>0</sup>С до от 25<sup>0</sup>С). Не хранить в холодильнике.

**Если Ваш ребенок получил препарата Кларикара больше, чем следовало**



Прием кларитромицина в больших дозах может вызвать расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта.

Если Вы случайно дали своему ребенку больше препарата Кларикар, чем предписал врач, либо же предполагаете, что Ваш ребенок принял дополнительное количество лекарства, немедленно прекратите лечение кларитромицином и проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, либо сразу же обратитесь в ближайшее отделение скорой помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш или упаковку от лекарства для того, чтобы врач знал, что принял Ваш ребенок.

#### **Если Вы забыли дать Вашему ребенку препарат Кларикар**

***Не давайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата Кларикар!***

Если Вы забыли дать Вашему ребенку дозу Кларикар, дайте ее, как только об этом вспомните. Если время приема следующей дозы близко, пропустите забытую дозу и продолжайте давать лекарство по обычной схеме. Не давайте ребенку больше доз в день, чем предписал врач.

#### **Если Вы прекратили давать Вашему ребенку препарат Кларикар**

Не прекращайте лечение по своему усмотрению, например, если Ваш ребенок чувствует себя лучше. Если прием Кларикара прекратить слишком рано, возможно, что инфекция может возобновиться.

***При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.***

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются:

- тяжелая или продолжительная диарея, при которой могут наблюдаться примеси крови или слизи в стуле. Диарея может произойти в течение двух месяцев после лечения кларитромицином, и в этом случае Вы все равно должны обратиться к врачу.
- уменьшение количества тромбоцитов или лейкоцитов в крови, существенное снижение числа лейкоцитов и тромбоцитов в анализе крови;
- сыпь, затрудненное дыхание, обморок или отек лица, языка, губ, глаз и горла. Это признак того, что у Вашего ребенка могла развиться аллергическая реакция;
- тяжелые психические изменения; необычное поведение; чувство, что другие могут слышать ваши мысли, что другие смотрят на вас или контролируют ваше поведение; спутанность сознания; чувство нереальности; чувство отстранения от себя или тела (деперсонализация); депрессия; путаница в отношении личности, места и времени (дезориентация); галлюцинации; кошмарные сновидения; мания.
- судороги;
- сердечная аритмия; быстрый, медленный, стучащий или нерегулярный пульс, или сердцебиение;
- кровотечение или кровоподтеки;
- сильная боль в животе (острый панкреатит);
- пожелтение кожи (желтуха), раздражение кожи (зуд), обесцвеченный стул, темная моча, напряжение живота или потеря аппетита. Это признаки того, что у Вашего ребенка может быть воспаление печени и нарушения ее функций;
- глухота;
- тяжелые реакции со стороны кожи и слизистых оболочек, такие как болезненные пузыри на коже, во рту, на губах, глазах и гениталиях (симптомы редкой аллергической реакции, называемой синдромом Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).
- красная, чешуйчатая сыпь с шишками под кожей и волдырями (симптомы экзантематозного пустулеза).

25.05.2018

4360 - 2018

Частота этого побочного эффекта неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

- редкие аллергические кожные реакции с изъязвлением слизистых рта, губ и кожи, которые сопровождаются сыпью, лихорадкой и воспалением внутренних органов (DRESS-синдром).
  - мышечная боль или слабость, известная как рабдомиолиз (состояние, которое вызывает разрушение мышечной ткани и может привести к повреждению почек).
- боли в нижней части спины или в боку, болезненное или затрудненное мочеиспускание (почечная недостаточность, интерстициальный нефрит).

*В случае возникновения у Вашего ребенка вышеперечисленных реакций немедленно прекратите лечение препаратом и сразу обратитесь за медицинской помощью.*

#### Остальные нежелательные реакции.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

*Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):* бессонница; искажение вкуса; головная боль; диарея, рвота, расстройство желудка (диспепсия), тошнота, боль в области живота; отклонение от нормы функциональных тестов печени; потливость (гипергидроз).

*Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):* молочница (кандидоз), вагинальная инфекция; потеря веса, снижение аппетита; беспокойство, повышенная возбудимость; головокружение, сонливость, дрожь в руках или ногах (тремор); ощущение постоянного движения себя или окружающей среды (вертиго), нарушения слуха, продолжительный звон или жужжание, или другой необъяснимый шум в ушах (тиннит); сердцебиение; гастрит, стоматит, воспаление языка (глоссит), запоры, сухость во рту, отрыжка, метеоризм; повышение уровня аланин-аминотрансферазы, повышение уровня аспартат-аминотрансферазы; зуд, крапивница, макуло-папулезная сыпь; мышечный спазм; повышение температуры, слабость (астения); увеличение количества тромбоцитов в анализе крови.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):* нарушение обоняния, изменение цвета языка, изменение цвета зубов; бактериальные инфекции кожи; парестезия, акне.

Наиболее частые нежелательные реакции у взрослых пациентов со СПИД и других иммунокомпрометированных пациентов: тошнота, рвота, искажение вкуса, боль в животе, диарея, сыпь, метеоризм, головная боль, запор, нарушение слуха, повышение уровня печеночных ферментов в сыворотке крови. Также возможны одышка, бессонница, сухость во рту, повышение азота мочевины крови, аномально низкие показатели лейкоцитов и тромбоцитов.

Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей будут предположительно такими же, как у взрослых пациентов.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КЛАРИКАР

*Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.*

*Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.*

*Хранить при температуре не выше 25°C.*

25.05.2018

4360 - 2018

Приготовленную суспензию хранить не более 7 дней при температуре от 15°C до 25°C. Не хранить в холодильнике.

*Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.*

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Кларикар содержит в каждой 5 мл суспензии:

действующее вещество - кларитромицин 125 мг;

вспомогательные вещества: ксантановая камедь, калия сорбат, кремния диоксид коллоидный безводный, персиковый аромат, лимонная кислота, титана диоксид, натрия хлорид, сахарин натрия, сахар.

### **Внешний вид препарата Кларикар и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления суспензии 125 мг/5 мл 60 мл помещен в стеклянный флакон. 1 флакон вместе с листком-вкладышем и пластиковым мерным стаканчиком упакован в картонную пачку.

Порошок для приготовления суспензии 125 мг/5 мл 100 мл помещен в стеклянный флакон. 1 флакон вместе с листком-вкладышем и пластиковым мерным стаканчиком упакован в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения: Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Производитель: Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

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

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через <https://pharmacare.by/pharmacovigilance/otc.html> (вкладка фармаконадзор).

### **Отпуск из аптек**

Отпускают по рецепту врача.

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

май 2018

