

Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

CLARITHROMYCIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-3682
разрешение за употреба № 11-3682/14.06.01

604/24.04.01

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав :	от 250 mg	от 500 mg
Активна съставка :	в mg	в mg
Clarithromycin	250.000	500.000
Помощни вещества :		
Ядро		
Coloidal Anhydrous Silica	4.000	8.000
Magnesium Stearate	6.000	12.000
Microcrystalline Cellulose	48.500	97.000
Croscarmellose Sodium	20.000	40.000
Povidone	12.500	25.000
Talc	9.750	19.500
Stearic acid	6.750	13.500
Pregelatinized Starch	42.500	85.000
	400.000	800.000
Обвивка :		
Titanium dioxide	2.210	4.420
Ferric oxyde	0.622	1.244
Flavour Vanilla	0.288	0.576
Hydroxypropyl cellulose	1.440	2.880
Hypromellose	5.760	11.520
Macrogol 400	1.080	2.160
Talc	0.600	1.200
	12.000	24.000

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмтаблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания : Инфекции, причинени от
чувствителни на Кларитромицин микроорганизми :



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

- Инфекции на горните дихателни пътища - стрептококови тонзилофарингити, остро възпаление на средното ухо/otitis media /, остър синусит
- Инфекции на долните дихателни пътища - остри бактериални бронхити, бактериално изостряне на хронични бронхити, пневмонии, придобити извънболнично (също и атипични пневмонии).
- Микобактериални инфекции, причинени от *Mycobacterium avium* complex (MAC), *M.kansassi*, *M.marinum* *M.leprae* при HIV положителни пациенти.
- Възможна е употребата при инфекции, причинени от *Helicobacter pylori* при болни с дуоденална или стомашна язва (винаги в комбинация с други продукти, като ранитидин, блокери на протонната помпа – напр. омепразол).
- Инфекции на кожата

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години

Вие не трябва да чупите таблетките, а да ги приемате цели с малко течност или вода.

Стандартната дозировка на медикамента за възрастни е от 250 до 500 mg два пъти дневно (за 7 до 14 дни).

При клинични изпитвания е установено, че по-краткото лечение (5 до 6 дена) на острия бронхит и острия отит на средното ухо също е било ефективно.

HIV положителните болни с MAC инфекция трябва да приемат 1-2 g дневно.

Максималната дневна доза при възрастни е 2 грама.

Препоръчителната дозирова схема при възрастни е:

Инфекция	Доза (за 12 часа)	Продължителност на лечението (дни)
Тонзилофарингит	250 mg	10 дни
Остър синусит	500 mg	14 дни
Екзацербации на хроничен бронхит и/или извънболнично придобити		



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

пневмонии	250 mg	7-14 дни
• <i>S. pneumoniae</i>	250 mg	7-14 дни
• <i>M. catarrhalis</i>	500 mg	7-14 дни
• <i>H. influenzae</i>	250 mg	7-14 дни
• <i>M. pneumoniae</i>		
Инфекции на кожата или кожните структури	250 mg	7-14 дни

Инфекция	Доза (за 12 часа)	Продължителност на лечението (дни)
<i>H. pylori</i> (в комбинация)	250 mg 2 пъти/дневно - 500mg 3 пъти /дневно	14 дни

При инфекции, причинени от MAC complex при HIV положителни болни – 1 до 2 g дневно.

Деца под 12 годишна възраст

Обичайната дози при деца под 12 години е 7,5 mg/kg телесно тегло два пъти дневно. Максималната дневна доза е 250 mg два пъти дневно.

Адаптиране на дозировката при чернодробно и/или бъбречно увреждане

Този медикамент може да се прилага без редуциране на дозировката, при болни с чернодробно увреждане, но при нормални бъбречни функции.

При пациентите с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-малък от 30 ml/min) дозата на препарата трябва да се намали два пъти или да се удвои интервалът на прилагане.

Адаптиране на дозата при възрастни пациенти

При възрастни болни (освен при онези с тежко бъбречно увреждане) не се налага редуциране на дозировката.

Храната не влияе върху степента на резорбция на clarithromycin, а само може да я забави.

4.3. Противопоказания :

Clarithromycin не трябва да се прилага при болни с аритмия, за свръхчувствителност към него и/или друг макролидни антибиотици.



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

Тъй като този медикамент се метаболизира главно в черния дроб, той не трябва да се прилага при болни с тежки чернодробни заболявания или при пациенти, приемащи *terfenadine*, *cisapride* или *pimozide*, което крие риск от увеличение на QT интервала в кардиограмата и последващи ритъмни нарушения.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба.

Необходимо е внимание при болните с чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност.

Също така се налага внимание при пациенти с предшестващо сърдечно заболяване или нарушение на електролитния баланс. Ако се появи тежка диария по време на лечението с препарата, може да се обсъжда развитие на псевдомембранозен колит.

4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Clarithromycin се метаболизира в черния дроб, където инхибира действието на някои ензими от цитохром P450. Следователно, метаболизмът на различни медикаменти, свързани със споменатата ензимна система може да бъде намален. В такъв случай техните серумни концентрации се увеличават и могат да се наблюдават токсични прояви.

Във връзка с натрупания опит, е противопоказано съвместното използване на *clarithromycin* с *terfenadine*, *cisapride*, *pimozide* и антиаритмични средства клас I (*disopyramide*, *procainamide*, *quinidine*) и клас III (*amiodarone*, *ibutilide*, *sotalol*) / Виж т. 4.3. Противопоказания /.

Не се препоръчва същевременното прилагане на *clarithromycin* с *dihydroergotamine*, *digoxin* и *astemizole*.

Когато *clarithromycin* се използва заедно с бензодиазепини, *carbamazepine*, *cyclosporine*, *ranitidine*, *bismuth citrat*, *rifabutin*, *saquinavir*, *tacrolimus*, *theophylline*, *warfarin* и *zidovudin* е необходим е клиничен контрол и, по възможност, определяне на серумните лекарствени концентрации.

4.6. Бременност и кърмене :

Досега няма данни относно безопасността от приложението на *clarithromycin* по време на бременност и при кърмене. Като и другите макролиди, *clarithromycin* се секретира в млякото на кърмещите жени.



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

Clarithromycin трябва да се употребява само като изключение по време на бременност и кърмене, след прецизно обсъждане на ползата от лечението и възможните рискове.

4.6.1. Приложение при деца

Безопасността на Clarithromycin при деца по-малки от 6 месеца не е установена.

4.7. Ефекти върху психофизиологичните способности

Няма данни относно ефектите от приложението на този медикамент върху когнитивните и моторните функции на болните, но трябва да се имат предвид развиващите се при някои болни нежелани лекарствени реакции от страна на централната нервна система.

4.8. Нежелани лекарствени реакции :

Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки и преходни.

Най-честите докладвани странични действия са диария, гадене, диспепсия, коремни болки, и главоболие.

Възможно е да се прояви стоматит, глосит, промяна на вкуса, обонянieto, реакции на свръхчувствителност (уртикария, анафилаксия, и много рядко синдром на Stevens-Johnson). Има изолирани доклади за разстройства от страна на ЦНС (вертиго, объркване, тревожност, безсъние, кошмари).

Съвсем рядко е съобщавано за повишена активност на чернодробните ензими и холестатична жълтеница.

Съобщава се за левкопения и тромбоцитопения.

Прилагането на clarithromycin при някои болни с удължен QT-интервал (както и при онези третирани с erythromycin) може да предизвика вентрикуларни аритмии под формата на вентрикуларна тахикардия и torsades de pointes.

В международната литература се срещат и съобщения за преходно увреждане на слуха.

4.9. Предозиране

Предозирането с този медикамент обикновено индуцира гастроинтестинални нарушения, главоболие и объркване. В първите два часа след поглъщането на ексцесивната доза се препоръчва да се направи стомашен лаваж.



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Clarithromycin е полусинтетичен макролиден антибиотик. Неговото действие върху бактериите е резултат от инхибирането на протеиновата синтеза в бактериалната клетка, което води до липса на съществени протеини и нарушение на нормалните клетъчни функции.

Както и другите макролидни антибиотици, той притежава главно бактериостатичен ефект, въпреки че проявява и бактерицидно действие.

Clarithromycin има същия антибактериален спектър както erythromycin. Освен това той притежава активност и срещу атипични микобактерии. Степента на кръстосана резистентност между clarithromycin и erythromycin е твърде висока.

Чувствителни към clarithromycin са следните Грам-позитивни микроорганизми (*Staphylococci*, *Streptococci*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*), Грам-негативни микроорганизми (*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Moxarella catarrhalis*, *Bordetella pertusis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter spp.* и *Helicobacter pylori*), някои анаероби организми (*Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens* и *Bacterioides melaninogenicus*), интрацелуларни микроорганизми (*Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* и *C.pneumoniae*, и *Ureaplasma urealyticum*), *Toxoplasma gondii* и всички микобактерии с изключение на *M.tuberculosis*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Clarithromycin е стабилен в присъствие на стомашна киселина и се резорбира много добре. Храната не променя степента на неговата резорбция, а само я забавя. Около 20% от clarithromycin се метаболизира незабавно до 14-hydroxycarithromycin, притежаващ същия биологичен ефект както clarithromycin. Препаратът прониква много добре в телесните течности и тъкани. Като правило, тъканната концентрация на clarithromycin е десет пъти по-висока, отколкото серумната концентрация.

Метаболизира се главно в черния дроб чрез системата на цитохром P450. Установени са поне 7 метаболита. Смята се, че в урината се среща под формата на метаболити или непроменен, като много



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

малка част се отделя в изпражненията. Приблизително от 20 до 30% от концентрацията му се излъчва без промени в урината.

Елиминационното време на полу-живот на clarithromycin е от 3 до 4 часа при доза 250 mg, на всеки 12 часа, и от 5 до 7 часа съответно при доза 500 mg, на всеки 12 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В предклиничните изпитвания е показано, че clarithromycin се резорбира бързо и добре. Свързването му с плазмените протеини е слабо. Има голям обем на разпределение. Концентрацията на clarithromycin в тъканите е висока.

Токсични ефекти при опити с различни животни са наблюдавани при приложение на дози от два до осем пъти по-големи от максималните дневни дози за хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ :

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества :

Помощни вещества :		
Ядро		
Coloidal Anhydrous Silica	4.000	8.000
Magnesium Stearate	6.000	12.000
Microcrystalline Cellulose	48.500	97.000
Croscarmellose Sodium	20.000	40.000
Povidone	12.500	25.000
Talc	9.750	19.500
Stearic acid	6.750	13.500
Pregelatinized Starch	42.500	85.000
	400.000	800.000
Обвивка :		
Titanium dioxide	2.210	4.420
Ferric oxyde	0.622	1.244
Flavour Vanilla	0.288	0.576
Hydroxypropyl cellulose	1.440	2.880
Hypromellose	5.760	11.520
Macrogol 400	1.080	2.160
Talc	0.600	1.200
	12.000	24.000

6.2 Несъвместимости

Няма.



Lek d.d

Lekoklar® film coated tablets 250 mg

Lekoklar® film coated tablets 500 mg

6.3.Срок на годност

2 години.

Медикаментът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, обозначен на опаковката.

6.4. Специални изисквания за съхранение

Препаратът трябва да се съхранява при температура под 25 ° С.

Да се пази на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката :

Таблетките 250 mg се предлагат в блистери от 14 броя.

Таблетките 500 mg се предлагат в блистери от 14 броя.

7. Име и постоянен адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

Lek Pharmaceutical and Chemical Company d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubliana, Slovenia

8. Списък на страните, в които е регистриран продуктът :

СТРАНА	ДАТА РЕГИСТР.	НА РЕГ. НОМЕР
Словения	04.01.1999	512/В-414 и 415/99

9. Дата на последна ревизия на текста: декември 1998

