

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от влага и светлина.

6.5 Данни за опаковката

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 14 филмирани таблетки от 250 mg, в кутия.

Блистерна опаковка (Al фолио, PVC/PVDC фолио): 14 филмирани таблетки от 500 mg, в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II 10245

II 10246

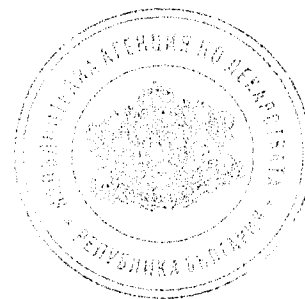
9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900359/17.11.1999

9900360/17.11.1999

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2009 год.



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Стационарните концентрации на кларитромицин при пациенти с чернодробно увреждане не се различават от концентрациите при здрави хора, а концентрациите на 14-хидрокси метаболита са по-ниски.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ефекти в предклинични тестове са наблюдавани само при експозиция, смятана, че достатъчно надвишава максималната експозиция при хора, което е от слабо значение за клиничната употреба.

Проучванията показват ниска остра токсичност на кларитромицин при лабораторни животни. LD₅₀ стойностите са от 1,5 g/kg до > 5 g/kg след перорален прием и от 0,7 g/kg до > 5,0 g/kg след парентерално приложение.

Многократното приложение на много големи дози (от две до осем пъти повече от максималната доза за хора), показва, че е кларитромицин има хепатотоксични и нефротоксични ефекти и вредно въздействие върху стомашно-чревния тракт. След прекратяването на приема на лекарството, променените стойности на чернодробните функционални тестове се връщат към нормалните стойности.

Въпреки, че е установена връзка между кларитромицин и ефектите върху ембрионалното развитие, не са наблюдавани тератогенни ефекти. Няколко *in vitro* и *in vivo* тестове са показали, че кларитромицин няма мутагенен потенциал.

Някои лекарствени форми предизвикват локално дразнене. Кларитромицин не индуцира специфични антигени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Филмирани таблетки от 250 mg и 500 mg

- Ядро на таблетката

Царевично нишесте

Микрокристална целулоза

Силициев диоксид, колоиден безводен

Прежелатинизилано нишесте

Калиев полакрилин

Талк

Магнезиев стеарат

- Филмово покритие

Хипромелоза

Талк

Оцветител хинолиново жълто (E104)

Титанов диоксид (E171)

Пропиленгликол (E1520)

6.2 Несъвместимости

Не са приложени.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия за съхранение



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Кларитромицин е стабилен в присъствието на стомашна киселина. Бионаличността е около 55% от перорално приетата доза. Храната може да забави усвояването, но не засяга значително бионаличността на кларитромицин. Около 20% от кларитромицин бързо се метаболизира в 14-хидроксикларитромицин, който има подобен биологичен ефект като кларитромицин. При здрави доброволци, достигнатите серумни концентрации са пропорционални на размера на пероралните дози. Максимална серумна концентрация се достига за по-малко от 3 часа. След еднократна перорална доза от 250 mg кларитромицин, средните концентрации са от 0,62 µg/ml до 0,84 µg/ml; след еднократна доза от 500 mg кларитромицин, те са от 1,77 µg/ml до 1,89 µg/ml. Съответните концентрации на 14-хидрокси метаболита са от 0,4 µg/ml до 0,7 µg/ml след доза от 250 mg и от 0,67 µg/ml до 0,8 µg/ml след доза от 500 mg. Стойностите на площта под кривата концентрация време (AUC x време) са 4 µg/ml x час след доза от 250 mg и 11 µg/ml x час след доза от 500 mg.

Равновесни концентрации се достигат след петата доза от 250 mg кларитромицин два пъти дневно, като максималната концентрация на кларитромицин е 1 µg/ml, а на 14-хидроксикларитромицин е 0,6 µg/ml.

При деца, които получават кларитромицин под формата на перорална суспензия, т.е. 7,5 mg/kg на всеки 12 часа, максималните равновесни концентрации са от 3 µg/ml до 7 µg/ml и съответните концентрации на 14-хидрокси метаболита са от 1 µg/ml до 2 µg/ml.

Проникване в тъканите

Макролидите имат ниска степен на йонизация и са разтворими в мазнини, което позволява добро проникване в телесни течности и тъкани. Като цяло, концентрациите на кларитромицин постигнати в тъканите са около 10 пъти по-високи от серумните. Високи концентрации се достигат в белите дробове (8,8 mg/kg), сливиците (1,6 mg/kg), лигавицата на носа, кожата, слюнката, алвеоларни клетки, спутума и в средното ухо. Обемът на разпределение на кларитромицин при здрави доброволци, след еднократна доза от 250 mg и 500 mg е от 226 до 266 l/kg и 2,5 l/kg, съответно. Обемът на разпределение на 14-хидроксикларитромицин е от 304 до 309 l. Свързването на кларитромицин на серумните протеини е слабо и обратимо.

Метаболизъм и елиминиране

Кларитромицин се метаболизира в черния дроб. Открити са най-малко 7 метаболити. Най-важен е 14-хидроксикларитромицин. Кларитромицин се отделя в урината като метаболит или непроменени и в по-малък процент в изпражненията (4%). Около 20% от 250 mg -та доза и 30% от 500 mg -та доза се екскретира непроменен в урината. От 10 до 15% от дозата се отделя в урината като 14-хидроксикларитромицин.

Полуживотът на кларитромицин при доза от 250 mg/12 часа е 3 до 4 часа, а при доза от 500 mg/12 часа, от 5 до 7 часа.

Влияние на възрастта и заболявания върху фармакокинетиката

Деца и новородени: Според проучвания, фармакокинетиката на кларитромицин при деца в доза от 7,5 mg/kg два пъти дневно, е подобна на фармакокинетиката при възрастни.

Пациенти в напреднала възраст: Резултатите показват, че не се налагат корекции при пациенти в напреднала възраст, освен ако те не са с тежко увреждане на бъбречната функция.

Влияние на бъбречно и чернодробно увреждане върху фармакокинетиката: След поглъщането на 200 mg кларитромицин, е наблюдавано повишаване на максималната концентрация и AUC, и намаление на елиминирането на кларитромицин при пациенти с тежко бъбречно увреждане в сравнение със здрави доброволци. При пациенти с тежко бъбречно увреждане, цялостното елиминиране на кларитромицин намалява от 26,5% до 3,3% в сравнение със здрави възрастни. Тези резултати показват, че е необходимо намаляване на дозата или удължаване на интервалите на дозиране при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Антибактериална ефикасност

Кларитромицин оказва бактериостатично и бактерицидно действие върху множество клинично значими грам-положителни и грам-отрицателните бактерии, които могат да бъдат аероби, анаероби или факултативни анаеробни бактерии, други бактерии (микоплазми, уреоплазми, хламидии, легионели) и атипични микобактерии.

Таблица 1: чувствителни на кларитромицин бактерии

Аеробни, Грам-положителни бактерии	Аеробни, Грам-отрицателни бактерии	Анаеробни бактерии
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>	Грам-положителни бактерии
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Eubacterium</i> spp.
Метицилин-чувствителни <i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Peptococcus</i> spp.
<i>Streptococcus viridans</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Corynebacterium</i> spp.	<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Propionibacterium acnes</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	
<i>Bacillus</i> spp.	<i>Pasteurella multocida</i>	Грам-отрицателни бактерии
		<i>Bacteroides</i> spp.
		<i>Bacteroides fragilis</i>
		<i>Prevotella melaninogenica</i>
Други микроорганизми		
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium avium complex</i>	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Mycobacterium fortuitum</i>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Mycobacterium chelonae</i>	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	<i>Mycobacterium kansasii</i>	
<i>Borrelia burgdorferi</i>	<i>Mycobacterium xenopi</i>	
<i>Toxoplasma gondii</i>	<i>Mycobacterium leprae</i>	

Използва се метод за стандартизирана процедура (NCCLS) въз основа на разреждане за определяне на бактериалната чувствителност към кларитромицин. Бактерията е чувствителна към кларитромицин, ако MIC е $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ и устойчива, ако е MIC $\geq 8 \mu\text{g/ml}$. За стрептококи, включително *Streptococcus pneumoniae*, границата за чувствителност е MIC $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ и границата за резистентност е MIC $\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$. *Haemophilus influenzae* е чувствителна, ако MIC е $\leq 8 \mu\text{g/ml}$ и устойчива, ако MIC $\geq 32 \mu\text{g/ml}$.

През 2004 г. Европейската система за наблюдение на антимикробната резистентност (EARSS), в която участват 28 страни, публикувани данни за резистентността на инвазивни щамове на *Streptococcus pneumoniae* за периода 1999-2002. Общата резистентност на *pneumococci* към пеницилин е 10%, към еритромицин 17% и 6% като *pneumococci* са резистентни на пеницилин и еритромицин. Резистентността към пеницилин и еритромицин е по-висока в Южна Европа, особено в Испания и Франция, където те е повече от 25%.

Активността на кларитромицин срещу *H. pylori* е по-висока при неутрално pH отколкото при кисело pH.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Инфекции и инфестации

- Редки: продължителната употреба може да причини свръхрастеж на резистентни бактерии и гъбички (псевдомембранозен колит, кандидоза)

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението

- Много редки: анафилаксия (подуване на лицето, ангиоедем, затруднено дишане, шок)

Хепато-билиарни нарушения

- Много редки: холестатична жълтеница, хепатит (по изключение чернодробна недостатъчност с фатален изход при пациенти с тежки основни заболявания, които са приемали други лекарства едновременно)

Психични нарушения

- Много редки: кошмари, объркване, чувство на страх, халюцинации, психични реакции

Ако се появят тежки нежелани реакции, лечението трябва да бъде преустановено.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Предозирането може да предизвика стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане и коремна болка), главоболие и объркване. След поглъщането на много голям брой таблетки, е показана стомашна промивка. Лечението е симптоматично. Хемодиализата най-вероятно не е ефективен метод за ускорено извеждане на кларитромицин от тялото.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства за системна употреба, макролиди, АТС код: J01FA09.

Механизъм на действие

Кларитромицин е макролидно полусинтетично производно на еритромицин.

Макролидите се свързват обратимо с Р-центъра на 50S рибозомната субединица и инхибират зависимата от рибонуклеинова киселина /РНК/ белтъчна синтеза.

Това води до прекъсване на нормалното функциониране на бактериалната клетка. Поради голямото разнообразие на структурите на рибозомите в човешката клетка, макролидното свързване с тези рибозоми е възпрепятствано, което вероятно е причина за ниска токсичност на макролидите при хората. Хлорамфеникол и линкозамиди в някои бактерии се конкурират с макролидите за свързване към Р-мястото, което води до антагонистично действие.

Освен кларитромицин, неговият метаболит, 14-хидроксикларитромицин, също е ефективен. Той е два пъти по-ефективен срещу *Haemophilus influenzae* отколкото кларитромицин сам по себе си.

Основното действие на макролидите е бактериостатично. Въпреки това, тяхното действие зависи от количеството на макролида, броя на бактериите и настоящия етап на жизнения цикъл на бактериите, когато е приложен антибиотика. Кларитромицин, подобно на други макролиди, също може да окаже бактерицидно действие, а именно върху *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* и *Moraxella catarrhalis*. Изследвания върху макролидите показват, че най-добрият показател за предвиждане на ефективността макролида е времето, когато на серумната концентрация на този антибиотик е над MIC.

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Чести ($\geq 1 / 100$ до $<1 / 10$),
- Нечести ($\geq 1 / 1000$ до $<1 / 100$),
- Редки ($\geq 1 / 10\ 000$ до $<1 / 1000$),
- Много редки ($<1 / 10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни).

При всяко групиране по честота, нежеланите ефекти са представени в низходящ ред по отношение на тежестта.

Честота на нежеланите лекарствени реакции, изброени от отделни органи и системи:

Изследвания

- Нечести: повишаване на трансаминазите, алкалната фосфатаза, повишаване на серумните нива на билирубин, креатинина и уреята, удължено протромбиново време
- Редки: тромбоцитопения, левкопения, неутропения, хипогликемия при пациенти, които приемат лекарства за намаляване на кръвната захар

Сърдечни нарушения

- Много редки: удължаване на QT интервала, камерна тахикардия, "Torsades за Pointes"

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Много редки: левкопения, тромбоцитопения

Нарушения на нервната система

- Чести: главоболие, нарушения на вкуса
- Нечести: нарушено обоняние, загуба на мирис и вкус
- Много редки: световъртеж, замаяност, парестезии, безсъние и конвулсии

Нарушения на ухото и лабиринта

- Много редки: шум в ушите, преходно увреждане на слуха

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Редки: диспнея, оток на гърлото (симптоми на реакция на свръхчувствителност)

Стомашно-чревни нарушения

- Чести: гадене, диспепсия, болка в корема, повръщане, диария
- Нечести: стоматит, глосит
- Редки: преходна промяна в цвета на зъбите и езика
- Много редки: панкреатит, псевдомембранозен колит

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

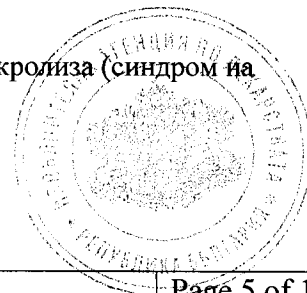
- Много редки: интерстициален нефрит, бъбречна недостатъчност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести: обрив
- Нечести: уртикария
- Много редки: синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell)

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Много редки: артралгия и миалгия, влошаване на миастения гравис



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

зидовудин. Това до голяма степен може да бъде избегнато като дозите на кларитромицин и зидовудин се приемат с разлика от 1 -2 часа. Няма съобщения за такава реакция при деца.

Въпреки, че плазмените концентрации на кларитромицин и омепразол могат да се повишат, когато се прилагат едновременно, корекция на дозата не е необходима. При препоръчаните дози, не се наблюдава клинично значимо взаимодействие между кларитромицин и лансопризол. Повишаване на плазмените концентрации на кларитромицин може да възникне, когато се прилага едновременно с антиациди, съдържащи, алуминиев хидроксид и магнезиев хидроксид или ранитидин. Не се налага корекция на дозата.

Има постмаркетингови съобщения за Torsade за Pointes при едновременната употреба на кларитромицин и хинидин и дизопирамид. Нивата на тези лекарства трябва да бъдат наблюдавани по време на лечение с кларитромицин.

Колхицин е субстрат на CYP3A, а също и на ефлуксия преносител, P-гликопротеин (PGP). Известно, че кларитромицин и други макролиди инхибират CYP3A и Pgp. Когато кларитромицин и колхицин се прилагат заедно, инхибирането на Pgp и / или CYP3A с кларитромицин може да доведе до повишена експозиция на колхицин. Пациентите трябва да се проследяват за клинични симптоми на колхицинова токсичност (вж. точка 4.4). Пост-маркетинговите съобщения показват, че едновременното приложение на кларитромицин с ерготамин или дихидроерготамин е било свързано с остра ергитоксичност, която се характеризира с вазоспазъм и исхемия на крайниците и други тъкани, включително и на централната нервна система (вж. раздел 4.4 Специални предупреждения).

Ако ритонавир се прилага едновременно с кларитромицин, AUC (площта под кривата) на кларитромицин е значително увеличена (до 77%) и AUC на неговия метаболит, 14-хидроксикларитромицин, се намалява значително (до 100%). Ако бъбречната функция е нормална, не се изисква промяна на дозата. При лека форма на бъбречна недостатъчност, при креатининов клирънс <60 ml/min (1,0 ml / s), пациентът трябва да получи половината от дозата кларитромицин; при креатининов клирънс <30 ml/min (0,5 ml/s), пациентът трябва да получи една четвърт от дозата. Дози кларитромицин, по-големи от 1 g/дневно не трябва да се прилагат едновременно с ритонавир.

4.6 Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на кларитромицин при бременни жени.

Експерименталните проучвания при животни са недостатъчни по отношение на ефектите върху бременността, ембрионалното и развитието на плода, раждането и постнаталното развитие (вж. 5.3). Потенциалният риск при хора е неизвестен.

Фромилид не трябва да се използва по време на бременност, освен в случай на категорична необходимост, и ако очакваната полза за майката оправдава риска за плода.

Кларитромицин е бил открит в млякото на кърмещи животни и в майчиното мляко. Майките не трябва да кърмят по време на лечението.

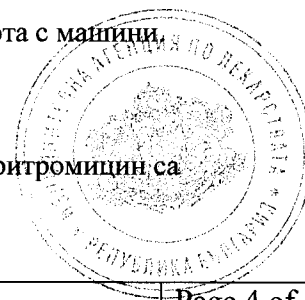
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщения Фромилид да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да възникнат по време на лечение с кларитромицин са класифицирани в следните групи по реда на честота:

- Много чести ($\geq 1 / 10$),



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Не е необходимо намаляване на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане, ако бъбречната функция е нормална. При пациенти с тежка бъбречна дисфункция, обаче, дозата трябва да бъде намалена, тъй като кларитромицин се отделя главно през черния дроб. Затова е необходими повишено внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция.

Кларитромицин трябва да се избягва при пациенти с порфирия.

Няма проучвания за ефикасността и безопасността на кларитромицин при деца под 6-месечна възраст и деца, инфектирани с *Mycobacterium avium* комплекс под 20-месечна възраст.

Продължителното приемане или повторното приложение на кларитромицин може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни бактерии или гъбички. Ако се развие суперинфекция, кларитромицин трябва да се спре и да се назначи подходящо лечение.

H. Pylori може да развие резистентност към кларитромицин при малък брой пациенти.

Налице са пост-маркетингови съобщения за колхицинова токсичност при едновременна употреба на кларитромицин и колхицин, особено в старческа възраст, някои от случаите са настъпили при пациенти с бъбречна недостатъчност. Смъртни случаи са докладвани при някои такива пациенти (вж. точка 4.5).

Лечението с антибиотици може да промени чревната флора, което може да доведе до свръхрастеж на *Clostridium difficile*. При поява на тежка и продължителна диария, което може да е показател за псевдомембранозен колит, лекарството трябва да се прекрати и да се предприемат подходящи мерки.

Съобщавани са случаи на екзацербация на симптомите на миастения гравис при пациенти на лечение с кларитромицин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Доказано е, че кларитромицин, не взаимодейства с перорални контрацептиви.

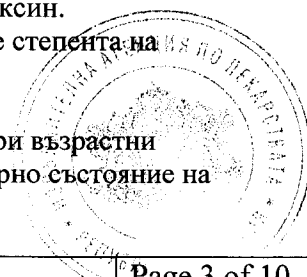
Както и при другите макролидни антибиотици, използването на кларитромицин едновременно с лекарства, които се метаболизират от системата на цитохром P450 (напр. цилостазол, метилпреднизолон, перорални антикоагуланти (напр. варфарин), хинидин, силденафил, алкалоиди на моравото рогче, алпразолам, триазолам, мидазолам, дизопирамид, ловастатин, рифабутин, фенитоин, винбластин, циклоспорин, такролимус и валпроат.) може да бъде свързано с повишение на серумните нива на тези лекарства. Има съобщения за рабдомиолиза при едновременното приложение на кларитромицин и инхибитори на HMG-CoA редуктазата, като ловастатин и симвастатин.

Приложението на кларитромицин при пациенти, които получават теофилин се свързва с повишаване на серумните нива на теофилин и потенциална теофилинова токсичност.

Използването на кларитромицин при пациенти, получаващи варфарин може да доведе до усиление на ефектите на варфарин. Протромбиновото време трябва да се проследява по-често при тези пациенти. Ефектите на дигоксин може да се усилят при едновременно приложение с кларитромицин. Трябва да се обмисли мониторинг на серумните нива на дигоксин.

Кларитромицин може да засили ефектите на карбамазепин поради намаляване степента на екскреция.

Едновременният перорален прием на таблетки кларитромицин и зидовудин при възрастни пациенти, инфектирани с HIV може да доведе до по-ниски нива при стационарно състояние на



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Кларитромицин (500 mg) два пъти дневно и лансопразол 30 mg два пъти дневно трябва да се прилагат с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно в продължение на 7 - 14 дни.

Тройна терапия (7 дни)

Кларитромицин (500 mg) два пъти дневно и лансопразол 30 mg два пъти дневно трябва да се прилагат с метронидазол 400mg два пъти дневно в продължение на 7 дни.

Тройна терапия (7 дни)

Кларитромицин (500 mg) два пъти дневно и 40 mg омепразол дневно трябва да се прилагат с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно или метронидазол 400 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни.

Тройна терапия (10 дни)

Кларитромицин (500 mg) два пъти дневно трябва да се прилага с амоксицилин 1000 mg два пъти дневно и 20 mg омепразол дневно в продължение на 10 дни.

Двойна терапия (14 дни)

Обичайната доза е 500 mg кларитромицин три пъти дневно в продължение на 14 дни. Кларитромицин трябва да се прилага перорално с омепразол 40 mg веднъж дневно. Проведено е пилотно изследване с омепразол 40 mg веднъж дневно в продължение на 28 дни. Поддържащи проучвания са проведени с омепразол 40 mg веднъж дневно в продължение на 14 дни.

Пациенти в напреднала възраст: както за възрастни.

Бъбречна недостатъчност: промяна на дозата обикновено не се изисква, освен при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml /min). Ако е необходима корекция, общата дневна доза трябва да бъде намалена наполовина, като например 250 mg веднъж дневно или 250 mg два пъти дневно при по-тежки инфекции.

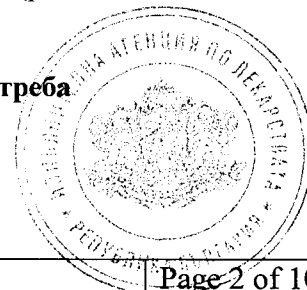
Кларитромицин може да се прилага без оглед на храненето, тъй като храната не влияе на степента на бионаличност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, макролидни антибиотици или някое от помощните вещества.
- Тъй като кларитромицин се метаболизира основно в черния дроб, не трябва да се прилага при пациенти с тежко чернодробно увреждане.
- Кларитромицин и ерготаминови-производни не трябва да се прилагат едновременно (виж точка 4.5).
- Кларитромицин не трябва да се прилага при пациенти, приемащи терфенадин, цизаприд, пимозид, астемизол. Повишени нива на цизаприд, пимозид и терфенадин са наблюдавани при пациенти, приемащи някое от тези лекарства и кларитромицин едновременно. Това може да доведе до удължаване на QT интервала и сърдечни аритмии, включително камерна тахикардия, камерно мъждене и Torsade за Pointes. Подобни ефекти са били наблюдавани при едновременното прилагане на астемизол и други макролиди.
- Кларитромицин не трябва да се прилага при пациенти с хипокалиемия (риск от удължаване на QT-интервала).

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Съществува кръстосана резистентност между макролидните антибиотици.



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fromilid 250 mg film-coated tablets
Fromilid 500 mg film-coated tablets

Фромилид 250 mg филмирани таблетки
Фромилид 500 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 9900360

Разрешение № П - 9612 / 18.05.2010

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg или 500 mg кларитромицин (*clarithromycin*).

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Таблетките от 250 mg и 500 mg са жълти, овални и двойноизпъкнали.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Кларитромицин е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към него микроорганизми. Показанията включват:

- инфекции на долните дихателни пътища, например, остър и хроничен бронхит и пневмония.
- инфекции на горните дихателни пътища, например, синусит и фарингит.
- Кларитромицин е подходящ за начална терапия на придобити в обществото респираторни инфекции като е доказано, че е активен *in vitro* срещу най-честите и атипични респираторни патогени, изброени в раздел 5.1.
- инфекции на кожата и меките тъкани, леки до умерени по тежест.
- За ерадикация на *H. Pylori* при пациенти с дуоденална язва, в комбинация с потискащи киселината средства като омепразол и лансопразол.

Необходимо е да се има предвид официалното ръководство за подходяща употреба на антибиотици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Пациенти с инфекции на дихателните пътища / на кожата и меките тъкани.

Възрастни: Обичайната доза е 250 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни, въпреки, че може да бъде увеличена до 500 mg два пъти дневно в продължение на 14 дни при тежки инфекции.

Деца на възраст над 12 години: както при възрастни.

Деца под 12 години: Да се използва кларитромицин под формата на суспензия.

Ерадикация на *H. Pylori* при пациенти с дуоденална язва (възрастни)

Тройна терапия (7 - 14 дни)

