

Листок-вкладыш – информация для пациента

Клацид®, 125 мг/5 мл, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Действующее вещество: кларитромицин

Перед приемом 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 Клацид®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Клацид®.
3. Прием препарата Клацид®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Клацид®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Клацид®, и для чего его применяют

Препарат Клацид® содержит действующее вещество кларитромицин, которое относится к антибактериальным средствам (антибиотикам) из группы макролидов, вызывающим гибель бактерий, которые участвуют в развитии различных заболеваний. Кларитромицин действует только на определенные виды бактерий.

Показания к применению

Препарат Клацид® применяется при инфекционно-воспалительных заболеваниях у детей, вызванных чувствительными к кларитромицину микроорганизмами:

- инфекции нижних дыхательных путей (такие как бронхит, пневмония);
- инфекции верхних дыхательных путей (такие как фарингит, синусит);
- инфекции кожи и мягких тканей (такие как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа);
- инфекции, вызванные микобактериями;
- острый средний отит.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Класид®

Противопоказания

Не давайте препарат Класид®:

- если у Вашего ребенка аллергия на кларитромицин, другие препараты из группы макролидов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш ребенок принимает один из следующих препаратов: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, ломитапид, алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин), мидазолам (в форме для приема внутрь), препараты из группы статинов (ловастатин или симvastатин), колхицин, тикагрелор, ивабрадин или ранолозин;
- если у Вашего ребенка есть или были ранее нарушения работы сердца на электрокардиограмме (ЭКГ) (удлинение интервала QT) или нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- если у Вашего ребенка есть электролитные нарушения, например снижение уровня калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия);
- если у Вашего ребенка нарушена функция печени и почек (тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью);
- если у Вашего ребенка ранее при использовании кларитромицина возникала желтуха (пожелтение кожи и глаз) или воспаление печени (гепатит);
- если у Вашего ребенка есть наследственное нарушение обмена веществ, называемое порфирией.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вашему ребенку, сообщите об этом лечащему врачу Вашего ребенка.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде, чем начнете давать ребенку препарат Класид® проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вашего ребенка нарушена функция почек (почечная недостаточность средней и тяжелой степени);
- у Вашего ребенка нарушена функция печени (печеночная недостаточность средней и тяжелой степени);
- Ваш ребенок принимает другие лекарственные средства (особенно те, что перечислены в подразделе «Другие препараты и препарат Класид®», представленном ниже);
- у Вашего ребенка есть тяжелые нарушения работы сердца (ишемическая болезнь сердца [ИБС], тяжелая сердечная недостаточность, нарушения проводимости или снижение частоты сердечных сокращений [брадикардия]) или если Ваш ребенок принимает препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты, см. «Другие препараты и препарат Класид®»);

- у Вашего ребенка сахарный диабет (препарат содержит сахарозу).

Длительный прием антибиотиков может приводить к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и развитию грибковых инфекций. В подобных случаях Вашему ребенку может понадобиться прием других противомикробных средств.

При лечении кларитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов у некоторых пациентов возникали изменения на ЭКГ, в том числе так называемое «удлинение интервала QT», при котором повышается риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий). Риск развития аритмий (в том числе особенно опасного типа аритмий — желудочковой тахикардии типа «пируэт») повышается, если:

- у Вашего ребенка снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у Вашего ребенка снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- Ваш ребенок принимает лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин;
- у Вашего ребенка или у кровных родственников Вашего ребенка есть или ранее были случаи изменений на ЭКГ (удлинение QT) или так называемой «желудочковой аритмии».

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вашему ребенку, проконсультируйтесь с лечащим врачом Вашего ребенка прежде, чем начнете давать ребенку препарат Кладид®.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите у Вашего ребенка какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Кладид®. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Кладид®:

- **Тяжелая, внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы есть вероятность того, что у ребенка могут возникнуть серьезные аллергические реакции, которые могут проявляться следующими симптомами: свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок, а также предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактоидные реакции/анафилактический шок).
- **Тяжелые кожные реакции**, которые могут проявляться повышением температуры тела (лихорадкой) и ознобом, общим плохим самочувствием, сильным зудом кожи, покраснением кожи, шелушением кожи, сыпью, обычно в виде лопающихся пузырей или язв на коже и слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов.
- **Признаки повреждения печени**, к которым относятся потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота. Для предупреждения подобных нежелательных реакций лечащий врач может рекомендовать Вашему ребенку периодически сдавать кровь на анализ во время лечения препаратом Кладид®, особенно если у него уже есть или были какие-либо заболевания печени.
- **Диарея** может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Кладид®, или даже через несколько недель после прекращения лечения.

В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что у Вашего ребенка в стуле есть кровь или слизь, прекратите давать ему препарат Класид® и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние (псевдомембранозный колит) может быть опасно для жизни. Не давайте ребенку препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника, без консультации с врачом.

Другие препараты и препарат Класид®

Сообщите лечащему врачу Вашего ребенка о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

Не давайте Вашему ребенку препарат Класид® вместе с любым лекарственным средством из следующего списка, так как это может вызвать тяжелые нежелательные реакции (см. «Противопоказания»):

- астемизол или терфенадин — средства, применяемые для лечения аллергии;
- цизаприд — средство, улучшающее работу мышц желудка;
- пимозид — средство для лечения тяжелых психических расстройств;
- ломитапид — средство для снижения повышенного уровня холестерина в крови;
- алкалоиды спорыньи (например эрготамин, дигидроэрготамин) — средства, используемые для лечения мигрени;
- мидазолам (в форме для приема внутрь) — средство для лечения судорожных приступов, бессонницы или тревожных расстройств;
- препараты из группы статинов (ловастатин или симвастатин) — средства, снижающие уровень холестерина в крови;
- колхицин — средство для лечения подагры (заболевание суставов);
- тикагрелор — средство для «разжижения крови» (антиагрегантное средство);
- ивабрадин — средство, замедляющее ритм сердца;
- ранолазин — средство для лечения заболевания сосудов сердца (стабильной стенокардии).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Класид®. Прием препарата Класид® вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств или увеличивать вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите лечащему врачу Вашего ребенка, если Ваш ребенок принимает:

- гидроксихлорохин или хлорохин — средства для лечения ревматоидного артрита, противомаларийные средства;
- другие антибактериальные или противогрибковые средства, в том числе рифампицин, рифабутин, рифапентин, флуконазол, итраконазол;

- средства для лечения вирусных инфекций (противовирусные средства), в том числе эфавиренз, невирапин, этравирин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир;
- средства для лечения неврологических и психических расстройств, в том числе фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, кветиапин, препараты вальпроевой кислоты (вальпроаты), а также препараты из группы бензодиазепинов (например, алпразолам, мидазолам, триазолам);
- средства для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические средства), в том числе хинидин и дизопирамид;
- средства для лечения сердечной недостаточности, в том числе дигоксин;
- средства для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления из группы антагонистов кальция (блокаторов медленных кальциевых каналов), в том числе верапамил, амлодипин, дилтиазем;
- средства для лечения эректильной дисфункции, в том числе силденафил, тадалафил и варденафил;
- средства для уменьшения воспаления (кортикостероиды);
- средства, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), в том числе варфарин, ривароксабан, апиксабан, эдоксабан;
- средства для лечения сахарного диабета (пероральные гипогликемические средства), включая препараты инсулина;
- средства, снижающие активность иммунной системы, в том числе циклоспорин, такролимус;
- винбластин — средство для лечения некоторых онкологических заболеваний;
- метилпреднизолон — гормональное противовоспалительное средство;
- омепразол — средство для снижения повышенной кислотности желудочного сока, применяемое, например, для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- теофиллин — средство для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- цилостазол — средство для лечения заболеваний сосудов, вызывающих так называемую перемежающуюся хромоту;
- толтеродин — средство для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) — растительное лекарственное средство.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Клацид[®], если Вы беременны, без консультации с врачом, осведомленным о Вашей беременности. Применение кларитромицина при беременности (особенно в I триместре) возможно только в случае, когда отсутствует альтернативная терапия, а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не принимайте препарат Клацид[®], если Вы кормите грудью, поскольку кларитромицин выделяется с грудным молоком и может нанести вред Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Клацид® может снизить внимание. Если у Вашего ребенка возникли некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, спутанность сознания, дезориентация), ему не следует кататься на велосипеде, самокате или других видах транспортных средств и средств индивидуального передвижения, а также работать с механизмами.

Препарат Клацид® содержит сахарозу

Если у Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

В 1 мл суспензии содержится 0,055 ХЕ или 0,55 г сахарозы.

Препарат Клацид® содержит касторовое масло

Препарат содержит касторовое масло, которое может вызывать расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Клацид®

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач объяснит, какую дозу препарата Клацид® следует давать Вашему ребенку, как часто и в течение какого времени. Это будет зависеть от его массы тела, типа и тяжести инфекции и функции почек.

Доза при немикобактериальных инфекциях

Рекомендуемая суточная доза кларитромицина при немикобактериальных инфекциях у детей составляет 7,5 мг/кг 2 раза в день (максимальная — 500 мг 2 раза в день).

В таблице приведены рекомендации по дозированию у детей с учетом массы тела:

Масса тела*, кг	Разовая доза при приеме 2 раза в день, мл (7,5 мг/кг 2 раза в день)
8–11	2,5
12–19	5
20–29	7,5
30–40	10
* У детей с массой тела < 8 кг дозу подбирают по массе (примерно 7,5 мг/кг 2 раза в день)	

Доза при микобактериальных инфекциях

Рекомендуемая суточная доза кларитромицина при микобактериальных инфекциях у детей составляет 7,5–15 мг/кг 2 раза в день (максимальная — 500 мг 2 раза в день).

В таблице приведены рекомендации по дозированию у детей с микобактериальными инфекциями с учетом массы тела:

Масса тела*, кг	Разовая доза при приеме 2 раза в день, мл	
	7,5 мг/кг 2 раза в день	15 мг/кг 2 раза в день
8–11	2,5	5
12–19	5	10
20–29	7,5	15
30–40	10	20
* У детей с массой тела < 8 кг дозу подбирают по массе (7,5–15 мг/кг 2 раза в день)		

Сообщите врачу, если у Вашего ребенка есть заболевания почек, так как ему может потребоваться более низкая доза препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутрь. Готовую суспензию можно принимать независимо от приема пищи, в том числе с молоком.

Подготовка к использованию

Добавьте во флакон постепенно воду до метки, указанной на флаконе (60 мл или 100 мл), и встряхните для получения суспензии, содержащей 125 мг кларитромицина в 5 мл. Перед каждым приемом хорошо взболтайте суспензию.

Продолжительность терапии

Обычная продолжительность лечения составляет от 5 до 10 дней в зависимости от возбудителя и тяжести состояния. При нарушении функции почек длительность лечения не должна превышать 14 дней, хотя обычная длительность лечения составляет 5–10 дней.

При микобактериальных инфекциях врач может назначить лечение кларитромицином до тех пор, пока сохраняется клинический эффект.

Если Ваш ребенок принял препарата Кларид[®] больше, чем следовало

Если Ваш ребенок принял больше назначенной дозы, **немедленно обратитесь к врачу**, поскольку это может спровоцировать расстройства со стороны органов пищеварения. Если возможно, возьмите упаковку препарата Кларид[®] с собой, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли дать препарат Кларид[®]

Если Вы забыли дать препарат Вашему ребенку, дайте следующую дозу в обычное время. Не давайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Ваш ребенок прекратил принимать препарат Кларид[®]

Важно **окончить курс лечения**, даже если через несколько дней Ваш ребенок почувствует себя лучше. Если Ваш ребенок прекратит принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или усугубиться. У Вашего ребенка может также развиваться снижение чувствительности (развитие резистентности) к препарату.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите давать ребенку препарат Клацид® и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность назначения другого антибактериального препарата, если Вы заметите у Вашего ребенка любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

- потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота (признаки гепатита — воспаления печени);
- тяжелая или длительная диарея, наличие в стуле крови или слизи (признаки псевдомембранозного колита);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок, а также предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактоидные реакции/анафилактический шок);
- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушений дыхания (ангионевротический отек);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (реакция гиперчувствительности, проявляющаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустилез);
- ощущение нерегулярности сердечного ритма и другие необычные ощущения в области сердца (могут быть признаками желудочковой тахикардии, в том числе типа «пируэт», или фибрилляции желудочков);
- необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного (миопатия). В редких случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих нежелательных реакций:

Частые — могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сыпь;
- бессонница;
- головная боль;

- извращение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- диарея;
- рвота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- боль в области живота;
- интенсивное потоотделение;
- отклонения в «печеночной» пробе по результатам биохимического анализа.

Нечастые — могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- кандидоз — грибковое заболевание, также называемое молочницей;
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- вторичные инфекции (в том числе вагинальные);
- зуд;
- зудящая сыпь на коже (крапивница, макулопапулезная сыпь);
- потеря аппетита (анорексия);
- снижение аппетита;
- беспокойство;
- повышенная возбудимость;
- головокружение;
- сонливость;
- непроизвольное дрожание конечностей (тремор);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- нарушение слуха;
- звон в ушах;
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- ощущение сердцебиения;
- носовое кровотечение;
- состояние, при котором часто возникает отрыжка кислым содержимым желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- воспаление желудка (гастрит);
- боль в области заднего прохода (прокталгия);
- воспаление рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- вздутие живота;
- запор;
- сухость во рту;
- отрыжка;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- задержка оттока желчи (холестаз);
- мышечный спазм;
- боль в мышцах (миалгия);
- недомогание;

- повышение температуры тела (гипертермия);
- непроходящее чувство усталости (астения);
- боль в груди;
- озноб;
- утомляемость;
- снижение содержания в крови клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения) или нейтрофилами (нейтропения);
- повышение содержания в крови клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- повышение содержания в крови кровяных пластинок — тромбоцитов (тромбоцитемия);
- повышение активности ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ), щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

Частота неизвестна — исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- покраснение кожи из-за локальной инфекции бактериями, называемыми стрептококками (рожистое воспаление);
- расстройства психики (психотические расстройства);
- спутанность сознания;
- ощущение утраты физической связи с окружающим миром и собственным телом (деперсонализация);
- депрессия;
- дезориентация;
- галлюцинации;
- нарушения сновидений («кошмарные» сновидения);
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия);
- беспричинно повышенное настроение (мания);
- судороги;
- потеря вкусовых ощущений (агевзия);
- искажение восприятия запахов (паросмия);
- утрата способности воспринимать запахи (аносмия);
- глухота;
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- изменение цвета языка и зубов;
- печеночная недостаточность;
- пожелтение кожи и глаз, вызванное задержкой оттока желчи (холестатическая желтуха);
- угревая сыпь (акне);
- почечная недостаточность;
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- отсутствие клеток крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- снижение содержания в крови тромбоцитов (тромбоцитопения);

- снижение свертываемости крови, проявляющееся увеличением значений специфических показателей — международного нормализованного отношения (МНО) или протромбинового времени (ПВ);
- изменение цвета мочи;
- повышение содержания билирубина в крови.

Дети

Предполагается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такая же, как у взрослых.

Пациенты с подавленным иммунитетом

У пациентов со СПИДом и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно отличить нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или сопутствующего заболевания.

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших кларитромицин в дозе 1000 мг в сутки, были:

- тошнота;
- рвота;
- извращение вкуса;
- боль в области живота;
- диарея;
- сыпь;
- метеоризм;
- головная боль;
- запор;
- нарушение слуха;
- повышение активности АСТ и АЛТ в крови.

Также отмечались случаи нежелательных явлений с низкой частотой возникновения, такие как одышка, бессонница и сухость во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am, INFO@ampra.am

<http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения в Кыргызской республике

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

<http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Клацид®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть препарат.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Готовую суспензию можно хранить в течение 14 суток при температуре от 15 до 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Клацид® содержит

Действующим веществом препарата Клацид® является кларитромицин.

Каждые 5 мл суспензии содержат 125 мг кларитромицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбомер (карбопол 974 Р), повидон К-90, гипромеллозы фталат (НР-55), касторовое масло, кремния диоксид, мальтодекстрин, сахароза, титана диоксид, камедь ксантановая, ароматизатор фруктовый, калия сорбат, лимонная кислота безводная.

Препарат Клацид® содержит сахарозу, масло касторовое (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Клацид® и содержимое упаковки

Препарат Клацид® представляет собой гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Легкосыпучие гранулы от белого до почти белого цвета с фруктовым ароматом. При встряхивании с водой образуется непрозрачная суспензия от белого до почти белого цвета с фруктовым ароматом.

По 42,3 г препарата в пластиковом флаконе (натуральный полиэтилен высокой плотности), закрываемом полипропиленовым колпачком. На флаконе нанесена метка в виде линии. 1 флакон 60 мл в комплекте с полистироловой дозировочной ложкой или полипропиленовым дозирующим шприцем в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

По 70,48 г препарата в пластиковом флаконе (натуральный полиэтилен высокой плотности), закрываемом полипропиленовым колпачком. На флаконе нанесена метка в виде линии. 1 флакон 100 мл в комплекте с полистироловой дозировочной ложкой или полипропиленовым дозирующим шприцем в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Германия

Эбботт Лэбораториз ГмбХ,

30173, г. Ганновер, Фройндаallee 9А

Производитель

Италия

ЭббВи С.р.Л.,

04011, Априлиа (Латина), Страда Реджионале 148 Понтина км. 52, СНК-Камповерде ди Априлиа (Априлиа)

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

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

Эл. почта: abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Телефон: +7 727 2447544

Факс: +7 727 2447644

Эл. почта: pv.kazakhstan@abbott.com

На территории Республики Беларусь и Республики Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

Телефон: +375 172591295, +375 172022361

Факс: +375 172567920

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

Эл. почта: pv.cis@abbott.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eesc.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.