

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

1. Что из себя представляет препарат Кларитромицин Реневал и для чего его применяют

Препарат Кларитромицин Реневал содержит действующее вещество кларитромицин, который относится к противомикробным препаратам (антибиотикам) группы макролидов. Кларитромицин вызывает гибель определенных видов бактерий – возбудителей инфекций.

Показания к применению

Препарат показан к применению при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к кларитромицину микроорганизмами, у взрослых и детей старше 12 лет:

- 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 (неидентифицированные или локализованные микобактериальные инфекции, вызванные *Mycobacterium avium* и *Mycobacterium intracellulare*; локализованные инфекции, вызванные *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* и *Mycobacterium kansasii*);
- профилактика распространения инфекции, обусловленной комплексом *Mycobacterium avium* (MAC), у пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), с содержанием лимфоцитов CD4 (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100 в 1 мм³;
- устранение (эрадикация) *H. pylori* и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Способ действия препарата Кларитромицин Реневал

Кларитромицин подавляет рост микроорганизмов, вызывающих различные инфекционные заболевания. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кларитромицин Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Кларитромицин Реневал, если:

- у Вас аллергия на кларитромицин или препараты из группы макролидов, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - Вы принимаете следующие препараты: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Вы принимаете ломитапид (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Вы принимаете алкохолды спорыньи, например, эрготамин, дигидроэрготамин (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Вы принимаете мидазолам в форме для приема внутрь (для перорального применения) (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Вы принимаете ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины), которые в значительной степени метаболизируются изоферментом CYP3A4 (ловастатин или симаvastatin), в связи с повышением риска возникновения заболеваний, которые характеризуются нарушением обмена веществ в мышцах и их поражением (миопатии), включая разрушение мышц (раздмолитоз) (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Вы принимаете кохлицин (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Вы принимаете тикагелор или ранаолан; и
 - у Вас есть или были ранее нарушения работы сердца, выявленные на электрокардиограмме (врожденное или приобретенное зарегистрированное удлинение интервала QT) или нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт») (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - у Вас есть электролитные нарушения: сниженная концентрация калия в крови (гипокалиемия) или сниженная концентрация магния в крови (гипомагниемия), в связи с риском удлинения интервала QT (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - у Вас тяжелое нарушение функции печени (тяжелая печеночная недостаточность), протекающее одновременно с нарушением функции почек (почечная недостаточность);
 - ранее при применении кларитромицина у Вас наблюдалось пожелтение кожи и глаз, вызванное задержкой оттока желчи (холестатическая желтуха) или воспалительное заболевание печени, признаками которого могут быть потеря аппетита, пожелтение кожи (желтуха), потемнение мочи, зуд, болезненность в области живота (гепатит) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - у Вас заболевание, при котором нарушается образование гема – составной части гемоглобина (порфирия).
- Не давайте препарат Кларитромицин Реневал детям от 0 до 12 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кларитромицин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность средней и тяжелой степени);
- Вы принимаете бензодиазепины, такие как алпрозлам, тризалам, мидазолам для внутривенного применения или для нанесения на слизистую оболочку рта (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
- Вы принимаете другие препараты, например, карбамазепин, циклосазол, циклоспорин, дигоксин, метилпреднизолон, омегазол, непрямые антикоагулянты (например, варфарин), хиинидин, рифабутин, силденафил, такролимус, вибластин (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
- Вы принимаете другие препараты, например, рифамицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, зверобой продырявленный (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
- Вы принимаете статины (например, флувастатин) (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
- Вы принимаете блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем);
- Вы принимаете пероральные антикоагулянты прямого действия, такие как дабигатран, ривароксабан, апикасан, особенно если у Вас повышен риск развития кровотечений (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
- у Вас имеется заболевание, вызванное недостаточным обеспечением сердца кислородом (ишемическая болезнь сердца). Вы находитесь в тяжелом состоянии, при котором нарушена способность сердца перекачивать кровь (тяжелая сердечная недостаточность), имеются нарушения проводимости сердца или снижена частота сердечных сокращений (брадикардия), а также если Вы одновременно принимаете антиаритмические препараты (препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма): хиинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон, соталол. Длительный прием антибиотиков может приводить к появлению нечувствительных к лечению бактерий и грибов. При развитии других инфекций на фоне уже имеющейся бактериальной инфекции (суперинфекции), лечащий врач назначит Вам соответствующие лечение.
- При появлении признаков и симптомов воспаления печени (гепатит), таких как потеря аппетита (анорексия), пожелтение кожи (желтуха), потемнение мочи, зуд, болезненность живота при нажатии (при пальпации), немедленно прекратите прием препарата и срочно обратитесь за медицинской помощью.
- Если у Вас имеются хронические заболевания печени, то врач будет регулярно контролировать показатели ферментов сыворотки крови.
- Во время применения антибиотиков, в том числе препарата Кларитромицин Реневал, может возникнуть диарея. В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, то немедленно прекратите прием препарата и срочно обратитесь за медицинской помощью, поскольку данное состояние может указывать на наличие угрожающего жизни заболевания (псевдомембранозный колит).
- При лечении антибиотиками из группы макролидов, включая кларитромицин, возможно возникновение нарушения работы сердца, выявляемого на электрокардиограмме (удлинение сердечной реполяризации и интервала QT), при котором повышается риск развития нарушений сердечного ритма (сердечная аритмия и особенно опасный тип аритмии – желудочковая тахикардия типа «пируэт»). Риск развития нарушений сердечного ритма повышается, если:
- у Вас снижена концентрация калия в крови (гипокалиемия) (см. раздел «Противопоказания»);

- у Вас снижена концентрация магния в крови (гипомагниемия) (см. раздел «Противопоказания»);
 - Вы принимаете астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин (см. раздел «Противопоказания»);
 - у Вас есть или были ранее нарушения работы сердца, выявленные на электрокардиограмме (врожденное или приобретенное зарегистрированное удлинение интервала QT) или нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия) (см. раздел «Противопоказания»).
- Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом препарата Кларитромицин Реневал, если:
- у Вас имеется заболевание, вызванное недостаточным обеспечением сердца кислородом (ишемическая болезнь сердца). Вы находитесь в тяжелом состоянии, при котором нарушена способность сердца перекачивать кровь (тяжелая сердечная недостаточность), имеются нарушения проводимости сердца или снижена частота сердечных сокращений (брадикардия);
 - Вы принимаете другие лекарственные препараты, связанные с удлинением интервала QT (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»);
 - Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал.
- Если Вы принимаете гидроксиклорохин или хлорохин, прием препарата Кларитромицин Реневал возможен только после консультации с врачом из-за потенциально повышенного риска возникновения нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»).
- Если при применении препарата у Вас возникли аллергические реакции, сопровождающиеся такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение, тошнота или слабость (анафилактическая реакция), повышением температуры тела и ознобом (лихорадка), сильным зудом кожа, появлением волдырей, сыпи в виде пузырей или язв (тяжелые кожные лекарственные реакции (например, острый генерализованный экзантематозный пустулез), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром)) (см. раздел 4), то немедленно прекратите прием препарата и срочно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы принимаете варфарин или другие непрямые антикоагулянты, то врач будет регулярно контролировать Ваши показатели свертываемости крови – международного нормализованного отношения и протромбинового времени (см. раздел «Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал»).

Дети и подростки

Не давайте препарат Кларитромицин Реневал детям в возрасте от 0 до 12 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Кларитромицин Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Кларитромицин Реневал вместе с любым лекарственным средством из следующего списка, так как это может вызвать тяжелые нежелательные реакции (см. раздел «Противопоказания»):

- астемизол, терфенадин (препараты, применяемые для лечения аллергии);
- цизаприд (препарат, улучшающий работу мышц желудка);
- пимозид (препарат, применяемый для лечения тяжелых психических расстройств);
- ломитапид (препарат, применяемый для снижения повышенного уровня холестерина в крови);
- алкохолды спорыньи: эрготамин, дигидроэрготамин (средства, применяемые для лечения мигрени);
- мидазолам в форме для приема внутрь (препарат, применяемый для лечения судорожных припадков, бессонницы или тревожных расстройств);
- статины: ловастатин, симаvastatin (препараты, применяемые для снижения уровня холестерина в крови);
- кохлицин (препарат, применяемый для лечения заболевания суставов (подагры));
- тикагелор (препарат, применяемый для «разжижения крови» (антиагрегантное средство));
- ранаолан (препарат, применяемый для лечения заболевания сосудов сердца (стабильной стенокардии)).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Кларитромицин Реневал. Прием препарата Кларитромицин Реневал вместе с препаратами из следующего списка может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- гидроксиклорохин, хлорохин (противомаларийные препараты);
- другие антибиотики (рифамицин, рифабутин, рифапентин) или противогрибковые препараты (флуконазол, итраконазол);
- препараты, применяемые для лечения вирусных инфекций (эфавиренз, невирапин, этравирин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир);
- препараты, применяемые для лечения неврологических и психических расстройств, в том числе фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, кветалин, вальпроевая кислота, бензодиазепины (например, алпрозлам, мидазолам, тризалам);
- препараты, применяемые для лечения нарушений сердечного ритма (хиинидин, дигоксин);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов, применяемые для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления (например, верапамил, амлодипин, дилтиазем);
- препараты, применяемые для лечения эректильной дисфункции (силденафил, тадалафил, варденафил);
- антикоагулянты, применяемые для снижения свертываемости крови (варфарин, дабигатран, ривароксабан, апикасан);
- препараты, применяемые для лечения сахарного диабета (инсулин, пероральные гипогликемические средства, например, натеглинин, лиоглитазон, репаглинид, росиглитазон, производные сульфонилмочевины, например, глимепирид, гликлизид);
- препараты, снижающие активность иммунной системы (циклоспорин, такролимус);
- вибластин (препарат, применяемый для лечения некоторых онкологических заболеваний);
- метилпреднизолон (гормональный противовоспалительный препарат);
- омегазол (препарат, применяемый для снижения повышенной кислотности желудочного сока, применяемый, например, для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- тиофилин (препарат, применяемый для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких);
- циклосазол (препарат, применяемый для лечения заболеваний сосудов, вызывающих так называемую перемежающуюся хромоту);
- толтеродин (препарат, применяемый для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи);
- зверобой продырявленный (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 применяйте препарат Кларитромицин Реневал, 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 применяйте препарат Кларитромицин Реневал, если Вы кормите грудью, поскольку кларитромицин выделяется с грудным молоком и может нанести вред Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кларитромицин Реневал может снизить Ваше внимание. Может возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе головокружение, спутанность сознания, неспособность ориентироваться в пространстве и времени (дезориентация). Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Кларитромицин Реневал
Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза: Лечащий врач объяснит Вам, какую дозу препарата Кларитромицин Реневал Вам следует принимать, как часто и в течение какого времени. Это будет зависеть от типа и тяжести инфекции. Обычно препарат принимают по 250 мг 2 раза в день (в этот список также включено применение препарата Кларитромицин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой), но в случае более тяжелых инфекций дозу увеличивают до 500 мг 2 раза в день. В некоторых случаях в дополнение к препарату Кларитромицин Реневал врач может назначать Вам другие антибиотики. Сообщите врачу, если у Вас есть заболевание почек, так как Вам может потребоваться снижение дозы препарата.
Применение у детей и подростков Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Применение кларитромицина в виде таблеток у детей младше 12 лет не изучалось.
Путь (и) способ введения Внутрь. Независимо от приема пищи. На таблетках препарата Кларитромицин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.
Продолжительность терапии Обычная продолжительность лечения составляет от 5 до 14 дней. Исключение составляют внебольничная пневмония и синусит, которые требуют лечения от 6 до 14 дней. Продолжительность лечения будет определяться врачом и зависеть от тяжести заболевания, клинического и бактериологического контроля.

