

**ТОМИКЛАР**  
**Инструкция по медицинскому применению**  
**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Томиклар

**Международное непатентованное название**

Кларитромицин

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Антибактериальные препараты системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. Макролиды. Кларитромицин.

Код АТХ J01F A09

**Показания к применению**

- инфекции нижних отделов дыхательных путей (бронхит, пневмония и др.)
- инфекции верхних отделов дыхательных путей (фарингит, синусит и др.)
- инфекции кожи и мягких тканей (умеренно выраженные)
- заболевания двенадцатиперстной кишки, вызванные *H. Pylori* (в составе комплексной терапии).

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- аллергическая реакция на компоненты препарата, антибиотики из группы макролидов или к любому из вспомогательных веществ
- одновременное применение с эрготамином или дигидроэрготамином, так возможно токсическое действие спорыньи
- одновременный прием с пероральным мидазоламом.
- одновременное применение с астемизолом, цизапридом, домперидоном, пимозидом, терфенадином (это может привести к развитию сердечной аритмии, нарушениям на ЭГК, включая тяжелые приступы учащения сердцебиения)
- пациенты, имеющие в прошлом уменьшение сердечного ритма или другие тяжелые нарушения сердечного ритма (врожденные или приобретенные)
- одновременное применение с колхицином и Р-гликопротеином у пациентов с заболеванием печени или почек
- тяжелое заболевание печени в сочетании с заболеванием почек

- одновременное применение со статинами, включая ловастатин или симвастатин
- из - за риска удлинения интервала QT, не следует назначать кларитромицин при имеющихся нарушениях солевого состава крови (снижении уровня калия или магния)  
снижение уровня калия в крови (так как возможно опасное уменьшение сердечного ритма)
- тяжелое заболевание почек (для дозы препарата Томиклар 500 мг, так как она не может быть уменьшена)
- одновременное применение с ломитапидом
- одновременное применение с тикагрелором или ранолазином
- детский и подростковый возраст младше 12 лет.

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Дети:* препарат противопоказан детям младше 12 лет.

*Пациенты пожилого возраста:* дозы такие же, как для взрослых.

*Пациенты с заболеванием почек:* у пациентов с тяжелым заболеванием почек, дозу препарата Томиклар снижают до 250 мг один раз в день, или 250 мг два раза в день при более тяжелом течении заболевания. Курс лечения не должен превышать 14 дней.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

***Применение нижеперечисленных препаратов строго противопоказано из-за возможного развития тяжелых последствий данного взаимодействия.***

Противопоказано одновременное применение препарата Томиклар с *цизапридом, домперидоном, тимозидом, терфенадином, астемизолом*, так как это может привести к тяжелым нарушениям сердечного ритма (приступам значительного учащения сердцебиения, потенциально опасных для жизни).

Одновременное применение с *эрготамином или дигидроэрготамином*, может вызвать острое токсическое действие этих препаратов, что проявляется спазмом сосудов, нарушением кровообращения в конечностях и других органах, включая центральную нервную систему.

Одновременный прием с *пероральным мидазоламом* противопоказан из-за возможного усиления действия мидазолама.

Одновременное применение с ловастатином или симвастатином противопоказано, потому что повышается риск атрофии и разрушения мышц, включая тяжелую форму. Если эти препараты необходимы, врач назначит самую низкую дозу или подберет препарат, не вызывающий таких эффектов и будет постоянно контролировать ваше состояние.

Из-за возможного значительного повышения уровня печеночных ферментов, одновременное применение кларитромицина с ломитапидом противопоказано.

### ***Влияние других лекарственных препаратов на действие препарата Томиклар.***

Такие лекарственные препараты, как *рифампицин, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, препараты зверобоя*, могут снижать эффективность препарата Томиклар.

Одновременное применение *рифабутина* и препарата Томиклар может привести к усилению действия рифабутина с повышением риска развития воспаления сосудистой оболочки глаза (увеита) и к снижению действия препарата Томиклар.

### ***Препараты, которые могут или предположительно могут повлиять на действие препарата Томиклар.***

Такие препараты, как *эfavиренз, неvirарин, рифампицин, рифапентин и этравирин* могут повлиять на эффективность препарата Томиклар.

Не требуется изменения дозы препарата Томиклар при одновременном применении с *флуконазолом*.

При применении с *ритонавиром*, при умеренно выраженном нарушении работы почек, будет снижена доза препарата Томиклар на 50 % (до максимальной дозы - 1 таблетка в день). При тяжелом заболевании почек Томиклар в таблетках по 500 мг не назначается. Не применяются суточные дозы препарата Томиклар, превышающие 1 г/день, одновременно с ритонавиром и при применении ритонавира одновременно с другими препаратами для лечения ВИЧ-инфекции, включая атазанавир и саквинавир (при пониженной функции почек).

### ***Влияние препарата Томиклар на действие других препаратов.***

Одновременное применение с препаратом Томиклар может продлить действие и повысить риск развития побочных реакций при одновременном применении с препаратами: алпразолам, астемизол, карбамазепин, цилостазол, цизаприд, циклоспорин, дизопирамид, алкалоиды спорыньи, ловастатин, метилпреднизолон, мидазолам, омепразол, пероральные антикоагулянты (например варфарин), ривароксабан, апиксабан, атипичные антипсихотические препараты (например, кветиапин), пимозид, хинидин, рифабутин, силденафил, симвастатин, сиrolimus, такролимус, терфенадин, триазолам и винбластин, а также с фенитоином, теофиллином и вальпроатом. Этот список не является полным.

Одновременное назначение препарата Томиклар с пероральными препаратами, применяемыми для разжижения крови (например, варфарином, ривароксабаном, апиксабаном, ривароксабаном и апиксабаном), необходимо проводить осторожно, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения.

При одновременном применении с *хинидином или дизопирамидом* возможно выраженное учащение сердечных сокращений, поэтому врач может назначить контроль ЭКГ.

*Пероральные сахароснижающие препараты/инсулин*: при одновременном применении с некоторыми сахароснижающими препаратами, такими как

*натеглинид и репаглинид*, возможно развитие тяжелого состояния из-за выраженного снижения уровня глюкозы в крови, поэтому в этих случаях рекомендуется проведение тщательного контроля уровня глюкозы в крови. При одновременном применении, возможно усиление действия *омепразола*.

При одновременном применении с *Томиклар*, возможно усиление действия *силденафила, тадалафила, варденафила, теофиллина, карбамазетина и толтеродина*, что может потребовать уменьшение их дозы.

Из-за усиления действия перорального *мидазола* при одновременном применении с препаратом *Томиклар*, этой комбинации следует избегать. Внутривенное введение *мидазола* будет проводиться под контролем врача, так как может потребоваться корректировка дозы. Те же меры предосторожности применяются и к *триазолу и алпразолу*. Для *темаземапа, нитраземапа, лораземапа*, значимые взаимодействия с препаратом *Томиклар* маловероятны. При одновременном применении с этими препаратами, возможно побочные эффекты со стороны центральной нервной системы, так *триазолам* вызывал сонливость и спутанность сознания.

#### ***Другие виды лекарственных взаимодействий***

Возможно усиление действия *колхицина, фенитоина и вальпроата*.

Возможно усиление действия *дигоксина*, включая смертельные нарушения сердечного ритма.

При одновременном применении с препаратом *Томиклар*, возможно снижение действия *зидовудина*, поэтому между приемом этих двух препаратов необходимо соблюдать интервал не менее 4 часов.

#### ***Двухнаправленные лекарственные взаимодействия***

При одновременном применении с *атазановиром* отмечается усиление действия *кларитромицина* и *атазанавира*, поэтому при умеренно выраженном и тяжелом заболевании почек, доза препарата *Томиклар* будет снижена.

Возможно развитие побочных эффектов при одновременном применении с *амлодипином, дилтиаземом, верапамилом* (в виде снижения кровяного давления, редких сердечных сокращений и др.).

При одновременном применении, возможно усиление действия *саквинавира* и препарата *Томиклар*. При применении *саквинавира* вместе с *ритонавиром*, возможно выраженное усиление действия *Томиклар*.

При одновременном применении, возможно усиление действия *итраконазола* и препарата *Томиклар*, но изменения дозы это обычно не требует.

Пациенты, принимающие оральные контрацептивы, должны знать, что в случае диареи, рвоты или прорывного кровотечения имеется вероятность неэффективности противозачаточных средств.

#### ***Специальные предупреждения***

Без назначения врача, препарат Томиклар не должен применяться при беременности, особенно в первые три месяца.

При умеренно выраженном и тяжелом заболевании почек и тяжелом заболевании печени, препарат Томиклар необходимо применять с осторожностью.

*Печеночная недостаточность:* при применении кларитромицина редко отмечались смертельные исходы от печеночной недостаточности. Возможно, это было связано с заболеванием печени или приемом других токсичных для печени лекарственных препаратов. При появлении симптомов заболевания печени, таких как отсутствие аппетита, желтушность кожи, темная моча, зуд или боль в брюшной полости, вам необходимо прекратить лечение и срочно обратиться к лечащему врачу.

*Острое воспалительное заболевание кишечника* отмечалось при применении почти всех антибактериальных препаратов и может быть разной степени тяжести, от умеренно выраженного до тяжелого (со смертельным исходом). Лечение антибактериальными препаратами изменяет нормальную флору кишечника и течение двух месяцев после их применения может привести к усиленному росту возбудителей, вызывающих воспаление кишечника. При появлении жидкого стула, вам необходимо срочно обратиться к врачу. Для более эффективного лечения может потребоваться бактериологическое исследование. В случае его воспаления кишечника препараты, угнетающие перистальтику кишечника применять нельзя.

*Токсическое действие колхицина:* при одновременном применении кларитромицина и колхицина, особенно в пожилом возрасте или при заболевании почек возможно токсическое действие колхицина (иногда со смертельным исходом). Одновременный прием препарата Томиклар и колхицина противопоказан.

С осторожностью следует применять препарат Томиклар одновременно с триазолбензодиазепинами, например, триазоламом, мидазоламом.

При приеме препаратов из группы макролидов, включая препарат Томиклар, отмечалось развитие тяжелых приступов нарушений сердечного ритма, включая выраженное учащение сердцебиения, особенно часто:

- у пациентов с ишемической болезнью сердца, тяжелой сердечной недостаточностью, при редком сердечном ритме,
- при нарушении солевого состава крови (снижении магния или калия),
- при одновременном приеме других лекарственных препаратов, вызывающих нарушения сердечного ритма.

Противопоказано одновременное применение кларитромицина с астемизолом, цизапридом, домперидоном, пимозидом и терфинадином.

- Препарат Томиклар не должен применяться при врожденном или приобретенном редком сердечном ритме или других нарушениях ритма.

В ходе исследований выявлен редкий краткосрочный риск нарушения сердечного ритма, инфаркта миокарда и смерти от сердечно-сосудистых заболеваний, после приема макролидов (включая кларитромицин).

*Воспаление легких:* некоторые возбудители воспаления легких могут быть нечувствительными к действию препарата, поэтому перед назначением препарата Томиклар, врач может назначить проведение теста на чувствительность.

Длительное применение препарата может привести к снижению эффективности препарата и развитию грибковой инфекции. В этих случаях врач назначит необходимое лечение.

Если возбудитель вашего заболевания нечувствителен к другим препаратам из группы, в которую входит кларитромицин, или к линкомицину и клиндамицину, возможно эффект от применения препарата Томиклар также будет недостаточным.

*Легкие и среднетяжелые инфекции кожи и мягких тканей:* эти заболевания чаще всего вызываются не чувствительными к препарату возбудителями, поэтому важно предварительное проведение теста на чувствительность. В настоящее время, препарат Томиклар может применяться для лечения эритразмы, угрей и рожистого воспаления и только в случаях, когда нельзя применять препараты из группы пенициллина.

При развитии *тяжелых острых аллергических реакций*, представляющих опасность для жизни, включая острую кожную реакцию в виде гнойничковой сыпи, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых, тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей, лекарственную сыпь с повышением в крови эозинофилов и симптомами со стороны внутренних органов, лечение препаратом Томиклар следует немедленно прекратить и сразу обратиться к врачу.

Одновременное применение с *пероральными препаратами для снижения уровня глюкозы в крови (натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, розиглитазон) и и/или инсулином* может вызвать выраженное снижение уровня глюкозы, поэтому в период лечения необходим контроль уровня глюкозы в крови.

*Пероральные препараты, понижающие свертываемость крови:* при одновременном применении с варфарином, повышен риск удлинения времени свертывания крови и развития серьезных кровотечений.

Необходима также осторожность при одновременном применении препарата Томиклар с такими пероральными препаратами, понижающими свертываемость крови, как дабигатран, ривароксабан и аликсабан, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения.

Одновременное применение с ловастатином или симвастатином противопоказано, потому что повышается риск атрофии и разрушения мышц (возможно в тяжелой форме). Если эти препараты необходимы, врач назначит самую низкую дозу или подберет препарат, не вызывающий таких эффектов и будет постоянно контролировать ваше состояние.

*Применение в педиатрии:* препарат Томиклар не должен применяться у детей младше 12 лет.

### *Во время беременности или лактации*

*Беременность:* безопасность кларитромицина для беременных женщин не изучали, не исключена возможность неблагоприятного воздействия на внутриутробное развитие ребенка. Учитывая все вышеперечисленное, без назначения врача не рекомендуется применение кларитромицина у беременных женщин, особенно в первые три месяца беременности.

*Кормление грудью:* кларитромицин выделяется с грудным молоком. Безопасность применения кларитромицина для детей в период грудного вскармливания не установлена.

### *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Учитывая возможность развития таких побочных реакций со стороны нервной системы, как судороги, головокружение, галлюцинации, спутанность сознания, дезориентация, необходима осторожность при управлении транспортным средством или проведении работ с потенциально опасными механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослые:* рекомендованная доза составляет 500 мг два раза в день (чаще при тяжелом течении заболевания), при необходимости, дозировка может быть уменьшена. Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней.

*Дети старше 12 лет:* доза такая-же как для взрослых.

*Дети младше 12 лет:* кларитромицин в таблетках не рекомендуются детям младше 12 лет (для них выпускаются другие лекарственные формы - суспензия кларитромицина).

### Уничтожение бактерии *H. pylori* при язве двенадцатиперстной кишки

Обычная продолжительность лечения составляет от 6 до 14 дней.

### *Схемы лечения.*

Препарат Томиклар по 500 мг, два раза в день вместе с лансопразолом (по 30 мг два раза в день) и амоксициллином (по 1000 мг два раза в день).

Препарат Томиклар по 500 мг, два раза в день вместе с лансопразолом (по 30 мг два раза в день) и метронидазолом (по 400 мг два раза в день).

Препарат Томиклар по 500 мг, два раза в день вместе с амоксициллином (по 1000 мг два раза в день) и омепразолом (по 20 мг в день).

По 500 мг два раза в день вместе с омепразолом (по 40 мг в день), амоксициллином (по 1000 мг два раза в день) или метронидазолом (по 400 мг два раза в день).

### ***Метод и путь введения***

Препарат Томиклар принимают внутрь, независимо от приема пищи.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* усиление побочных действий со стороны желудочно-кишечного тракта. У одного пациента с психическими нарушениями в

прошлом, принявшим 8 г кларитромицина отмечалось изменение психического статуса и поведения, снижение уровня калия в крови и другие нарушения.

*Лечение:* промывание желудка, прием сорбентов, симптоматическое лечение. Гемодиализ и перитонеальный диализ мало эффективны.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень часто*

- флебит в месте введения (при применении кларитромицина для внутривенного введения).

*Часто*

- бессонница, головная боль, расширение сосудов
- нарушение вкусовой чувствительности, искажение вкуса
- тошнота, боль в животе, рвота, боль или дискомфорт в верхней части живота, жидкий стул
- нарушение работы печени (отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени)
- сыпь, выраженная потливость
- боль, воспаление в месте введения (при применении кларитромицина для внутривенного введения).

*Нечасто*

- локальное увеличение количества жировых клеток и нарушение микроциркуляции в жировой ткани (целлюлит), грибковое поражение слизистой ротовой полости, воспаление слизистой желудочно-кишечного тракта
- инфекции, вагинальные инфекции
- снижение количества лейкоцитов, нейтрофильных лейкоцитов, увеличение количества тромбоцитов, эозинофилов
- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни, повышенная чувствительность
- полное отсутствие аппетита, снижение аппетита
- тревожность, нервозность
- потеря сознания, произвольные движения в различных группах мышц, головокружение, сонливость, произвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями - вестибулярное головокружение, ухудшение слуха, звон в ушах

- остановка сердца, быстрые нерегулярные сердечные сокращения, нарушение проведения внутрисердечного импульса с изменениями на ЭГК, внеочередные сердечные сокращения, сердцебиение
- астма, носовое кровотечение, закупорка тромбом легочной артерии
- воспаление пищевода, состояние, вызванное патологическим забросом желудочного содержимого в пищевод, гастрит, острая боль в области анального отверстия, стоматит, воспаление языка, вздутие живота, запор, сухость во рту, отрыжка, повышенное газообразование в кишечнике
- уменьшение выделения желчи в двенадцатиперстную кишку, воспаление печени, повышение уровня печеночных ферментов АЛТ, АСТ, ГГТ
- возвышающиеся над кожей, заполненные жидкостью пузыри, зуд, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога, макулопапулёзная сыпь
- мышечные спазмы, мышечная скованность, мышечная боль
- повышение в крови креатинина, мочевины
- недомогание, повышение температуры тела, синдром хронической усталости, боль в груди, ощущение холода и дрожание тела, повышенная утомляемость
- изменение соотношения альбумин-глобулин, повышение в крови уровня щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

*Частота неизвестна*

- острое воспалительное заболевание кишечника, рожистое воспаление
- увеличение количества гранулоцитов в крови, уменьшение количества тромбоцитов
- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни, плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей
- психоз, спутанность сознания, восприятие собственных действий как бы со стороны, депрессия, потеря ориентации, галлюцинации, кошмарные сновидения, маниакальные реакции
- судороги, потеря вкусовой чувствительности, изменение обоняния, потеря обоняния, расстройства чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек
- потеря слуха
- нарушение сердечного ритма с внезапными приступами значительного учащения сердцебиения, учащение сердцебиения, потенциально опасный для жизни быстрый, нерегулярный сердечный ритм
- кровотечение
- острое воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка, изменение цвета зубов
- печеночная недостаточность, желтуха, вызванная воспалением печени
- острая кожная реакция в виде гнойничковой сыпи, острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), тяжёлое аллергическое поражение кожи с образованием заполненных жидкостью пузырей (токсический

эпидермальный некролиз), медикаментозная кожная реакция (которая сопровождается эозинофилией и системными проявлениями), угри  
-разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз), атрофия и разрушение мышц

- нарушение работы почек, хроническое воспаление почек  
- ухудшение лабораторных показателей свертывания крови, изменение цвета мочи.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - кларитромицин, 500 мг,

*вспомогательные вещества:*

Целлюлоза микрокристаллическая

Крахмал прежелатинизированный

Натрия кроскармеллоза

Повидон

Кислота стеариновая

Магния стеарат

Кремний коллоидный безводный

*состав пленочной оболочки:*

Опадрай белый 03F28342

Гипромеллоза 6 сР (НРМС 2910)

Титана диоксид (Е 171)

Тальк

Макрогол (ПЭГ 6000)

Ванилин.

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью и риской на обеих сторонах. При разломе наблюдается белая сердцевина таблетки и тонкая белая пленочная оболочка (дозировка 500 мг).

##### **Форма выпуска и упаковка**

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

REPLEK FARM Ltd. Skopje, ул. Козле 188, 1000 Скопье,

Республика Северная Македония

телефон: +389 2 3081343

электронная почта: info@replek.com.mk

**Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd., Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT,

Великобритания

телефон: +44 203 598 2050

электронная почта: info@spey.eu