

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кларитромицин – ВЕРТЕКС, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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



1. Что из себя представляет препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кларитромицин, которое относится к группе «антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамиды и стрептограмин; макролиды».

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 (также как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа);
- диссеминированные 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* (МАС), ВИЧ-инфицированным пациентам с содержанием лимфоцитов CD4 (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100 в 1 мм³;
- эрадикация *H. pylori* и снижение частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки.

Способ действия препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС

Кларитромицин вызывает гибель микроорганизмов (подавляет синтез белка в микробной клетке и тормозит рост и размножение чувствительных к нему бактерий) – возбудителей инфекции. Он действует только на определенные виды бактерий.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на кларитромицин, другие препараты из группы макролидов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете один из следующих препаратов: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, ломитапид, алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, диgidроэрготамин), мидазолам (в форме для приема внутрь), препараты из группы статинов (ловастатин или симвастатин), колхицин, тикагрелор или ранолазин;
- если у Вас 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 Вас есть электролитные нарушения, например, снижение уровня калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия);
- если у Вас нарушена функция печени и почек (тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью);

- если ранее при использовании кларитромицина у Вас возникала желтуха (пожелтение кожи и глаз) или воспаление печени (гепатит);
- если у Вас есть наследственное нарушение обмена веществ, называемое порфирией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность средней и тяжелой степени);
- если у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность средней и тяжелой степени);
- если Вы принимаете другие лекарственные средства (особенно те, что перечислены в подразделе «Другие препараты и препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС», представленном ниже);
- если у Вас есть тяжелые нарушения работы сердца (ишемическая болезнь сердца), тяжелая сердечная недостаточность, нарушения проводимости или снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия) или если Вы принимаете препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты, см. «Другие препараты и препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС»);
- если Вы беременны.

Длительный прием антибиотиков может приводить к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и грибковым инфекциям. В подобных случаях Вам 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 Вас снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- Вы принимаете лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например, астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин;
- у Вас или у Ваших кровных родственников есть или ранее были случаи изменений на ЭКГ (удлинение QT) или так называемой «желудочковой аритмии».

Если что-то из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Кларитромицин

– ВЕРТЕКС. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Кларитромицин – ВЕРТЕКС. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Кларитромицин – ВЕРТЕКС:

- **Тяжелая, внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании.
- **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 Вам периодически сдавать кровь на анализ во время применения препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС, особенно если у Вас уже есть или были какие-либо заболевания печени.
- **Диарея** может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние (псевдомембранозный колит) может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника, без консультации с врачом.

Дети

Препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС в форме таблеток не предназначен для детей в возрасте до 12 лет. При необходимости обратитесь к врачу, поскольку существуют лекарственные формы, более подходящие для детей младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС

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

Не принимайте препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС 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 припадков, 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);
- ранолазин – средство для лечения заболевания сосудов сердца (стабильной стенокардии).

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

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- гидроксихлорохин или хлорохин – 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, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), в том числе варфарин, ривароксабан, апиксабан, дабигатран;
- средства для лечения сахарного диабета (пероральные гипогликемические средства, например, натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и росиглитазон), 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;
- 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, грудное вскармливание и фертильность

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

Не принимайте препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС 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 – ВЕРТЕКС, 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 – ВЕРТЕКС может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, спутанность сознания, дезориентация). Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС.

Препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Лечащий врач объяснит Вам, какую дозу препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС 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 этом случае возможно применение кларитромицина в дозировке 250 мг), но в случае более тяжелых инфекций кларитромицин принимают по 1 таблетке (500 мг) 2 раза в день.

В некоторых случаях в дополнение к препарату Кларитромицин – ВЕРТЕКС врач может назначать Вам другие антибиотики.

Сообщите врачу, если у Вас есть заболевания почек, так как Вам может потребоваться снижение дозы препарата.

Применение у детей

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 (или) способ введения

Внутрь, независимо от приема пищи.

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.

Если Вы приняли препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это может спровоцировать расстройства со стороны органов пищеварения. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС

Если Вы забудете принять таблетку, примите ее, как только вспомните об этом. Если до следующего приема осталось около часа, пропустите пропущенную дозу и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено, и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Кроме того, возможно снижение чувствительности (резистентности) микроорганизмов к антибиотикам.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность назначения другого антибактериального препарата, если Вы заметите 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 стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/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 органах, 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 пустулез);
- 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:

Часто (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 «печеночных» пробах по результатам биохимического анализа.

Нечасто (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 ЭКГ;
- 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 слизистой оболочки полости 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, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы.

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 или протромбинового времени;
- изменение цвета мочи;
- повышение содержания билирубина в крови.

При использовании кларитромицина в лекарственной форме для внутривенного введения также отмечались следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- воспаление вен (флебит) в месте инъекции.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- расширение сосудов (вазодилатация);
- боль в месте инъекции;
- воспаление в месте инъекции.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- воспаление подкожной жировой клетчатки (целлюлит);
- воспаление кожи с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- потеря сознания;
- непроизвольные движения отдельных групп мышц (дискинезия);
- остановка сердца;
- нарушение сократительной способности сердца (фибрилляция предсердий);

- специфическое нарушение сердечного ритма (экстрасистолия);
- затруднение дыхания из-за спазма бронхов (астма);
- закупорка артерии в легких сгустком крови (тромбоэмболия легочной артерии);
- воспаление пищевода (эзофагит);
- костно-мышечная скованность;
- повышение концентрации креатинина;
- повышение концентрации мочевины;
- изменение отношения альбумин/глобулин в крови.

Некоторые из описанных нежелательных реакций могут быть связаны со способом введения препарата. Неизвестно, могут ли возникать подобные нежелательные реакции после приема препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС внутрь.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кларитромицин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является кларитромицин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг кларитромицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

кроскармеллоза натрия

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

Пленочная оболочка:

[гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид)]

или

[сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид, железа оксид желтый (железа оксид)]

Внешний вид препарата Кларитромицин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

5, 7, 10 или 14 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5, 7, 10 или 14 таблеток в банке полимерной для лекарственных средств, укупоренной крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 или 7 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 10 или 14 таблеток, или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22331
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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