



KLACID[®]
CLARITHROMYCIN

Originálny klaritromycín = možnosť vysokej úspešnosti liečby

Výborný prienik
do miesta infekcie^{1,2}
=
Rýchly nástup
účinku

Baktericídne
koncentrácie
v mieste infekcie³⁻⁵
=
Cieľený účinok

Minimalizovanie
rizika vzniku
rezistencie^{6,7}
=
Bez rizika relapsu

KLACID[®]

7

14



SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Názov lieku: KLACID SR, 500 mg tablety s riedeným uvoľňovaním. **Zloženie:** Každá tableta s riedeným uvoľňovaním obsahuje 500 mg klaritromycínu. **Pomocné látky so známym účinkom:** laktóza, sodík. 1 tableta obsahuje 115 mg laktózy a 15,3 mg sodíka. **Terapeutické indikácie:** Na liečbu infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na klaritromycín. **Klíúčové údaje:** Infekcie dolných dýchacích ciest (napr. bronchitída, pneumónia), infekcie horných dýchacích ciest (napr. faryngitída, sinusitída), infekcie kože a mäkkých tkanív (napr. folikulitída, celulitída, eryzpel), diseminované alebo lokalizované mykobakteriálne infekcie vyvolané *Mycobacterium avium* alebo *Mycobacterium intracellulare*, lokalizované infekcie vyvolané *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* alebo *Mycobacterium kansasii*, prevencia diseminovanej infekcie vyvolanej *Mycobacterium avium* komplex (MAC) u pacientov s infekciou HIV s počtom lymfocytov CD4 \leq 100/uJl, eradikácia *Helicobacter pylori* v kombinácii s látkami potlačujúcimi aciditu s následným znížením recidívy duodenálneho vredu, liečba odontogénnych infekcií. Je potrebné vziať do úvahy oficiálne odporúčania pre správne používanie antibakteriálnych liečiv. **Klacid SR je indikovaný na liečbu dospělých a detí starších ako 12 rokov.** **Dávkovanie a spôsob podávania:** 500 mg (1 tableta) 1-krát denne spolu s jedlom. U závažnejších infekcií 1 000 mg (2 tablety) 1-krát denne. Zvyčajná dĺžka liečby je 5 až 14 dní, okrem pneumónie získanej v komunite a sinusitídy, ktoré vyžadujú 6 až 14-dňovú liečbu. **Liečba odontogénnych infekcií:** 500 mg 1-krát denne počas 5 dní. **Pacienti s poruchou funkcie obličiek:** (klirens kreatinínu nižší ako 0,5 ml/s) u týchto pacientov sa nesmie používať. **Spôsob podávania:** tablety sa užívajú s jedlom, celé, nerozhrnuté a nerozdrútené. **Kontraindikácie:** Predtílosť na klaritromycín, iné makrolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné podávanie liekov astemizol, cisaprid, domperidón, pimozid, terfenadín je kontraindikované, pretože môže viesť k predĺženiu QT intervalu a srdcovým arytmiám, vrátane ventrikulárnej tachykardie, ventrikulárnej fibrilácie a torsades de pointes. Súbežné podávanie s tikagrelom alebo ranolazolom, s ergotamínom alebo dihydroergotamínom, u pacientov s hypokaliémiou, lovastatín alebo simvastatín, kolchicín, u pacientov, ktorí majú závažné zlyhanie pečene v kombinácii s poruchou funkcie obličiek. **Osobitné upozornenia:** U gravidných žien treba zvážiť pomer prínosu a rizika, najmä počas prvých troch mesiacov gravidity. Pacientov treba upozorniť, aby ukončili liečbu a vyhľadali svojho lekára, ak sa u nich objavia príznaky ochorenia pečene ako je anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivosť brucha na dotyk. Pri súbežnom podávaní klaritromycínu a iných ototoxických liečiv, predovšetkým aminoglykozidov, je potrebná opatnosť. Počas liečby a po jej ukončení sa má sledovať funkcia sluchu a vestibulárneho aparátu. Pacienti, ktorým sa súbežne podávajú lieky, ktoré indukujú enzým CYP3A4, majú klaritromycín užívať s opatnosťou. Je potrebné venovať pozornosť možnosti skříženej rezistencie medzi klaritromycínom a inými makrolidmi a tiež linkomykínom a klindamycínom. **Liekové a iné interakcie:** cisaprid, domperidón, pimozid, astemizol a terfenadín, ergotamín/dihydroergotamín, midazolam perorálne, inhibitory HMG-CoA reductázy (statíny), efavirenz, nevirapín, rifampín, rifabutin a rifapentín, etravirín, flukonazol, ritonavir, interakcie založené na CYP3A. Aminoglykozidy, digoxín, zidovudín, fenofenol, valproát, intrakonazol, kalciové blokátory (verapamíl, amlodipín, diltiazem). **Nežiaduce účinky:** bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie a porucha vnímania chuti. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Viatris Healthcare Limited, Írsko. **Registračné číslo:** 15/0141/99-S. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Dátum revízie textu:** 09/2022. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) <http://www.sukl.sk>. Skrátená informácia o lieku bola pripravená v novembri 2022.

Názov lieku: KLACID 500 mg filmom obalené tablety. **Zloženie:** každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg klaritromycínu. **Pomocná látka so známym účinkom:** sodík. 1 filmom obalená tableta obsahuje 6,1 mg sodíka. **Terapeutické indikácie:** KLACID je indikovaný na liečbu infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na klaritromycín. **Klíúčové údaje:** Infekcie dolných dýchacích ciest (napr. bronchitída, pneumónia), infekcie horných dýchacích ciest (napr. faryngitída, sinusitída), infekcie kože a mäkkých tkanív (napr. folikulitída, celulitída, eryzpel), diseminované alebo lokalizované mykobakteriálne infekcie vyvolané *Mycobacterium avium* alebo *Mycobacterium intracellulare*, lokalizované infekcie vyvolané *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* alebo *Mycobacterium kansasii*, prevencia diseminovanej infekcie vyvolanej *Mycobacterium avium* komplex (MAC) u pacientov s infekciou HIV s počtom lymfocytov CD4 \leq 100/uJl, eradikácia *Helicobacter pylori* v kombinácii s látkami potlačujúcimi aciditu s následným znížením recidívy duodenálneho vredu, liečba odontogénnych infekcií. Je potrebné vziať do úvahy oficiálne odporúčania pre správne používanie antibakteriálnych liečiv. **Klacid SR je indikovaný na liečbu dospělých a detí starších ako 12 rokov.** **Dávkovanie a spôsob podávania:** odporúčaná dávka klaritromycínu pre dospělých a detí staršie ako 12 rokov je 250 mg 2-krát denne. Pri ťažších infekciách sa môže dávka zvýšiť na 500 mg 2-krát denne. Zvyčajná dĺžka liečby je 5 až 14 dní, okrem pneumónie získanej v komunite a sinusitídy, ktoré vyžadujú 6 až 14-dňovú liečbu. Každé tablety KLACIDU s obsahom 250 mg klaritromycínu nie sú dostupné. **Spôsob podávania:** tablety sa majú použiť iný vhodný liek vo vhodnej liekovej forme. **Osobitné upozornenia:** U gravidných žien treba zvážiť pomer prínosu a rizika, najmä počas prvých troch mesiacov gravidity. Pacientov treba upozorniť, aby ukončili liečbu a vyhľadali svojho lekára, ak sa u nich objavia príznaky ochorenia pečene ako je anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivosť brucha na dotyk. Pri súbežnom podávaní klaritromycínu a iných ototoxických liečiv, predovšetkým aminoglykozidov, je potrebná opatnosť. Počas liečby a po jej ukončení sa má sledovať funkcia sluchu a vestibulárneho aparátu. Pacienti, ktorým sa súbežne podávajú lieky, ktoré indukujú enzým CYP3A4, majú klaritromycín užívať s opatnosťou. Je potrebné venovať pozornosť možnosti skříženej rezistencie medzi klaritromycínom a inými makrolidmi a tiež linkomykínom a klindamycínom. **Liekové a iné interakcie:** cisaprid, domperidón, pimozid, astemizol a terfenadín, ergotamín/dihydroergotamín, midazolam perorálne, inhibitory HMG-CoA reductázy (statíny), efavirenz, nevirapín, rifampín, rifabutin a rifapentín, etravirín, flukonazol, ritonavir, interakcie založené na CYP3A. Aminoglykozidy, digoxín, zidovudín, fenofenol, valproát, intrakonazol, kalciové blokátory (verapamíl, amlodipín, diltiazem). **Nežiaduce účinky:** bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie a porucha vnímania chuti. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Viatris Healthcare Limited, Írsko. **Registračné číslo:** 15/0215/00-S. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Dátum revízie textu:** 09/2022. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (ŠUKL) <http://www.sukl.sk>. Skrátená informácia o lieku bola pripravená v novembri 2022.

Určené pre odbornú verejnosť.

Viatris Connect



Referencie: 1. Padilla-Raygoza N. et al. *Revista Mexicana de Pediatría*. 1995;82:13-15. 2. Padilla-Raygoza. Comparison of Clarithromycin and Azithromycin for the treatment of Streptococcal Pharyngotonsillitis in Children. *Clinical therapeutics*. (Suppl: Infections in medicine), 2000 (23-27). 3. Fish DN, et al. Antimicrob agents Chemother. 1994;38:876-878. 4. Conte J, et al. *Antimicrob agents Chemother*. 1996;40(7):1617-1622. 5. Cook PJ, et al. *Thorax*.1994;49:1134-1138. 6. Guggenbichler JP. Minimizing the Pressure to Induce Resistance: the Advantages of Clarithromycin, Paris, September 8, 2000. 7. Scaglione F. et al.: In vitro Comparative Dynamics of Modified-Release Clarithromycin and of Azithromycin. *Chemotherapy*;2000;46:342-352

Viatris Slovakia s. r. o., Bottova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika
Tel: +421 2 49140171, e-mail: productsafety.sk@mylan.com, www.viatris.com



VIATRIS