

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРЛИГИНИН  
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ КАРАЖАТТАРЫ  
ЖАНА МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР  
ДЕПАРТАМЕНТИ



ДЕПАРТАМЕНТ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ  
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы  
Бишкек ш., 3-линия көчөсү, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика  
г. Бишкек, ул. 3-линия, 25  
Тел: (0312) 21-92-86, тел. факс: (0312) 21-05-08,  
E-mail: dlsmi@pharm.kg

14.05.2021г. № 11-905/3

**Информационное письмо  
для специалистов здравоохранения!**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Новая информация из раздела безопасности использования  
лекарственного препарата**

Принимая во внимание вероятный механизм действия кларитромицина, а также все имеющиеся литературные данные о повышенном риске развития кровотечения на фоне применения пероральных антикоагулянтов прямого действия, значительном повышении уровня трансаминаз на фоне применения ломитапида, а также о повышенном риске удлинения QT у пациентов с гипوماгнемией, Комитет по оценке рисков Европейского медицинского агентства (PRAC EMA) оценил причинно-следственную взаимосвязь между применением препарата и вышеуказанными явлениями, по меньшей мере, как возможную и обязал держателей регистрационных удостоверений кларитромицин-содержащих лекарственных препаратов внести в Общую характеристику лекарственного препарата и Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш) соответствующую информацию.

Принимая во внимание доступные данные о врожденных пороках развития, выкидышах, воздействии через грудное молоко, PRAC считает, что данную информацию также следует внести в Общую характеристику лекарственного препарата и Инструкцию по медицинскому применению (Листок-вкладыш) кларитромицин-содержащих лекарственных препаратов.

При условии внесения вышеуказанных изменений в Общую характеристику лекарственных препаратов и Инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) соотношение риск – польза применения кларитромицин-содержащих лекарственных препаратов остается неизменным.

Кларитромицин - полусинтетический макролидный антибиотик широкого спектра действия. Механизм действия кларитромицина связан с нарушением и блокированием реакций транслокаций путем селективного

связывания с 50S-субъединицей рибосом бактериальной клетки. Действует на вне- и внутриклеточно расположенных возбудителей.

Имеет широкий спектр антимикробной активности, включая грамположительные и грамотрицательные анаэробные и другие микроорганизмы.

Заместитель директора



Ч.М. Мамбеталиева

Литература:

1. *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) PRAC minutes on 23 -26 November 2020. 28 January 2021 EMA/PRAC/87359/2021 Human Medicines Division* <https://www.ema.europa.eu/en>
2. *Scientific conclusions and grounds for the variation to the terms of the Marketing Authorisation(s)* <https://www.ema.europa.eu/en>