

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

14.05.2021 г. № Н-914/3

На № _____ от _____ Держателям регистрационных
удостоверений лекарственного средства
кларитромицин, зарегистрированных на
территории Кыргызской Республики
(согласно приложенному реестру)

**Внесение изменений в инструкцию по
медицинскому применению для
лекарственного средства Кларитромицин**

14.05.2021

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 гипомagneмией, 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 транслокации 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.

Проект Общей характеристики лекарственного препарата (текст, выделенный подчеркиванием, является новым, удаленный текст - зачеркиванием).

Следующие предостережения следует добавить в раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»:

Пероральные антикоагулянты

Следует соблюдать осторожность при совместном применении кларитромицина с пероральными антикоагулянтами прямого действия такими как дабигатран, ривароксабан и апиксабан, особенно у пациентов с высоким риском кровотечения.

В раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия» следует добавить:

Пероральные антикоагулянты (например, варфарин, ривароксабан, апиксабан).

Пероральные антикоагулянты прямого действия

Пероральный антикоагулянт прямого действия дабигатран является субстратом для эффлюкс-транспортеров Р-гликопротеина (P-gp). Ривароксабан и апиксабан метаболизируются CYP3A4 и также являются субстратами для P-gp. Следует соблюдать осторожность при совместном применении кларитромицина с перечисленными лекарственными препаратами, особенно у пациентов с высоким риском развития кровотечений.

Совместное применение кларитромицина и ломитапида противопоказано в связи с возможным значительным повышением уровня трансаминаз.

Следующие противопоказания следует добавить в раздел «Противопоказания»:

Противопоказан одновременный прием кларитромицина и ломитапида.

Кларитромицин не следует назначать пациентам с электролитными нарушениями (гипокалиемией или гипомагниемией) вследствие риска удлинения интервала QT.

Следует добавить следующую информацию в раздел «Фертильность, беременность и лактация»:

Безопасность применения кларитромицина в период беременности и кормления грудью не установлена. На основании результатов исследований на животных (мыши, крысы, кролики, обезьяны) и опыта применения у человека, возможность неблагоприятного воздействия на эмбриофетальное развитие не может быть исключена. В некоторых обсервационных исследованиях воздействия кларитромицина у женщин в первом и втором триместре беременности сообщалось о повышенном риске выкидыша по сравнению с лечением без применения кларитромицина или применением других антибиотиков в течение того же периода. В эпидемиологических исследованиях риска значимых врожденных пороков развития при воздействии макролидов, включая кларитромицин, в период беременности получены противоречивые данные. Поэтому при беременности не следует применять препарат без тщательной оценки соотношения польза-риск.

Лактация

Кларитромицин выделяется с грудным молоком в небольших количествах. Предположительно младенец, находящийся исключительно на грудном вскармливании, может получить около 1,7% от дозы кларитромицина, полученной матерью в расчете на массу тела.

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>