

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
для лікарського засобу  
**КЛЕРИМЕД 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг**  
**(Кларитроміцин)**

**VI.2. Елементи резюме для громадськості**

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Інфекції верхніх дихальних шляхів (ІВДШ) являються найбільш поширеними гострими захворюваннями з амбулаторної точки зору. Інфекції верхніх дихальних шляхів варіюються від звичайної застуди, як правило, легкої, яка проходить без лікування, синдрому катарального фарингіту, до небезпечних для життя захворювань, таких як епіглотит.

Віруси являються причиною більшості інфекцій верхніх дихальних шляхів. Належне управління в цих випадках може складатися з оповіщень, просвітницької діяльності, а також інструкцій для симптоматичного лікування в домашніх умовах. Діагностичні тести на специфічні агенти є корисними, коли цільова терапія інфекцій верхніх дихальних шляхів залежить від результатів. Для лікування бактеріальної первинної інфекції або суперінфекції може знадобитися таргетна терапія.

Верхні дихальні шляхи включають придаткові пазухи носа, носоглотку, глотку і гортань, які служать в якості «вхідних воріт» до трахеї, бронхів і просвіт легеневих альвеол. Риніти, фарингіти, синусити, епіглотит, ларингіт, трахеїт являються специфічними проявами інфекцій верхніх дихальних шляхів.

Інфекції верхніх дихальних шляхів - найбільш поширені інфекційні захворювання серед населення в цілому і є основною причиною пропущених днів на роботі або в школі. Вони проявляються найбільш часто в офісній обстановці.

Приблизно від 7% до 10% госпіталізованих пацієнтів страждають від інфекцій шкіри і м'яких тканин (ШМТ), і вони дуже поширені в умовах швидкої медичної допомоги (Кі та ін. 2008 р). З кінця 1990-х років, частота ШМТ значно збільшилася, переважно через збільшення числа інфекцій, викликаних резистентними бактеріями. Золотистий стафілокок залишається найбільш поширеним патогеном виділеним при ускладненнях ШМТ.

Інтраабдомінальна інфекція продовжує залишатися однією з основних проблем в загальній хірургії. У той час як термін "перитоніт" означає запалення очеревини, незалежно від його етіології, інтраабдомінальні інфекції охоплюють всі форми бактеріального перитоніту, внутрішньочеревних абсцесів і інтраабдомінальних інфекцій органів. Справжню частоту вторинних бактеріальних перитоніт важко оцінити, але в основному вони викликані перфорацією порожніх органів (наприклад, кишечника) (Farthmann і ін. 1998 р). Хірургічні інфекції (ХІ) являються найбільш поширеними внутрішньо лікарняними інфекціями серед хірургічних хворих (Junker і ін. 2012). Виникнення хірургічних ранових інфекцій залежить від декількох параметрів, таких як стан пацієнта і ступінь забруднення. В Сполучених Штатах, людина, яка має серйозну операцію, як очікується, має 2% ризик. Цей показник значно вищий, якщо людина піддається колоректальній хірургії, з дійсною частотою від 5% до 30% для хірургічних ранових інфекцій при колоректальних операціях (Murtagh і ін. 2010). Багато досліджень було проведено з метою дослідження прийнятності цефтриаксону для періопераційної антибіотикопрофілактики.

## МЕДОКЕМІ ЛТД

КЛЕРИМЕД 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Хелікобактер пілорі є одним з найпоширеніших бактеріальних патогенів в організмі людини. Поширеність інфекції варіює, але знижується в більшості розвинених країн. Серопозитивність збільшується з віком і низьким соціально-економічним статусом. Ретроспективні сероепідеміологічні дослідження показали ефект когорти, який заснований на гіпотезі, що інфекція в основному придбана в ранньому дитинстві. Однак до недавнього часу, було важко точно оцінити частоту (або шлях) інфекції, через неточності та вартість виявлення (неінвазивно) хелікобактер пілорі у дітей молодшого віку. Первинне виявлення у дорослих, або реінфекції після успішної ерадикації, мають місце, але рідше, з щорічною частотою 0,3-0,7% в розвинених країнах і 6-14% в країнах, що розвиваються. Зазвичай Хелікобактер пілорі набутий і його шлях передачі невідомий. Оскільки люди є єдиним відомим резервуаром інфекції, цілком ймовірно, що в розвинених країнах Хелікобактер пілорі передається від братів і сестер, інших дітей або батьків, переважно шлунково-оральним шляхом. У країнах, що розвиваються фекально-оральний шлях передачі може також мати місце. З інфекцією хелікобактер пілорі пов'язані різні фактори ризику, але в якійсь мірі це просто невиявлені маркери соціально-економічного статусу дитинства.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Кларитроміцин призначають для лікування інфекцій, спричинених чутливими мікроорганізмами.

Показання включають:

- \* Інфекції верхніх дихальних шляхів, в тому числі фарингіт і синусит
- \* Інфекції нижніх дихальних шляхів, у тому числі гострий та хронічний бронхіт і пневмонія
- \* Інфекції шкіри і м'яких тканин від легкого до помірного ступеня тяжкості (наприклад, фолікуліт, целюліт, еризипелоїд)
- \* Дисеміновані або локалізовані мікобактеріальні інфекції, спричинені *Mycobacterium avium* або *Mycobacterium intracellulare*. Локалізовані інфекції, спричинені *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum* або *Mycobacterium kansasii*;
- \* Профілактика дисемінованих інфекцій, спричинених комплексом *Mycobacterium avium* (МАК) у ВІЛ-інфікованих пацієнтів із кількістю CD4-лімфоцитів < 100/мм<sup>3</sup>;
- \* Кларитроміцин призначають для ерадикації *H. pylori* при пригніченні секреції соляної кислоти, що призводить до зниження рецидивів виразкової хвороби дванадцятипалої кишки (див. додаткову інформацію)

Кларитроміцин таблетки, призначають дорослим і дітям від 12 років і старше.

Слід розглянути питання щодо належного використання антибактеріальних засобів відповідно до офіційного керівництва. Кларитроміцин має бактерицидну дію проти кількох штамів бактерій: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. pylori* та *Campylobacter spp.*

Активність кларитроміцину проти *H. Pylori* є вищою при нейтральному рН, ніж при кислому рН. *H. Pylori* пов'язана з кислотною виразковою хворобою, в тому числі виразковою хворобою дванадцятипалої кишки і виразковою хворобою шлунка, при яких близько 95% і 80% пацієнтів відповідно заражені бактеріями. *H. Pylori*, також бере участь в якості одного з основних факторів, що сприяє розвитку виразки шлунка і рецидиву виразки у таких хворих.

Кларитроміцин був використаний у невеликій кількості пацієнтів у інших режимах лікування. Можливо кінетичні взаємодії не були повністю досліджені. Ці режими включають: кларитроміцин плюс тинидазол і омепразол; кларитроміцин плюс тетрациклін, салицилата вісмуту і ранітидин; кларитроміцин плюс ранітидин окремо.

Клінічні дослідження з використанням різних схем ерадикації *H. Pylori* показали, що викоринення *H. пілорі* запобігає рецидивам виразки.

## МЕДОКЕМІ ЛТД

### КЛЕРИМЕД 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Додаткова інформація:

Н. Pylori тісно пов'язана з виразковою хворобою. Від 90% до 100% пацієнтів з зараженням дванадцятипалої кишки цією бактерією. Ерадикація Н. Pylori була показана для помітного зниження швидкості рецидиву виразки дванадцятипалої кишки, тим самим зменшуючи потребу в підтримці анти-секреторної терапії. У добре контрольованому подвійному сліпому дослідженні, Н. Pylori-інфіковані хворі з виразковою хворобою дванадцятипалої кишки отримували кларитроміцин 500 мг тричі в день протягом 14 днів та Омепразол 40мг щодня протягом 28 днів. Кларитроміцин був призначений в інших схемах лікування для ерадикації Н. Pylori. Ці режими включають в себе: кларитроміцин плюс тинидазол і омепразол; і кларитроміцин плюс тетрациклін, салицилата вісмуту і ранітидин.

#### VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не застосовується.

#### VI.2.4 Резюме проблем безпеки

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Ризик подовження інтервалу QT та розвитку серцевих аритмій, включаючи фібриляцію шлуночків, шлуночкову тахікардію та піруетну шлуночкову тахікардію (torsades de pointes), при одночасному застосуванні наступних препаратів: цизаприд, пімозид, терфенадин	<b>Не приймайте Клеримед 500, якщо у Вас:</b> - Алергія на кларитроміцин, інші макроліди, такі як еритроміцин або азитроміцин, або будь-який з інших інгредієнти цих препаратів. - Приймаєте ліки під назвою алкалоїди ріжків, наприклад таблетки ерготаміну або дигідроерготаміну або використовуєте інгалятори ерготаміну проти мігрені. Порадьтесь з вашим лікарем для консультації по альтернативним препаратам. - Приймаєте ліки під назвою симвастатин або ловастатин (використовується для зниження підвищеного рівня жирів в крові, такі, як холестерин і тригліцериди). - Приймаєте препарати під назвою терфенадин або астемізол (при полінозах або алергії) або цизаприд або пімозид таблетки, в комбінації ці препарати іноді можуть призвести до серйозних порушення серцевого ритму. Проконсультуйтеся з лікарем стосовно питань щодо альтернативних лікарських засобів. - Або у когось в вашій родині є в	Цих ризиків можна уникнути дотримуючись інструкції для медичного застосування лікарського засобу

**МЕДОКЕМІ ЛТД****КЛЕРИМЕД 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг**

	анамнезі порушення ритму серця (шлуночкова серцева аритмія, включаючи (torsades de pointes)) або відхилення від норми електрокардіограми (ЕКГ, електричні записи серця) називається "синдром подовженого інтервалу QT".	
Суперінфекція, спричинена надмірним ростом нечутливих бактерій і грибів	Тривале застосування таблеток Клеримеду 500 може спричинити резистентність бактерій і грибів	Цих ризиків можна уникнути дотримуючись інструкції для медичного застосування лікарського засобу
Ризик у хворих з порушенням функції печінки або порушенням функції нирок	<b>Не приймайте Клеримед 500, якщо Ви:</b>  - Маєте будь які порушення печінки і/та нирок	Цих ризиків можна уникнути дотримуючись інструкції для медичного застосування лікарського засобу

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Підвищена чутливість до компонентів препарату	<b>Не приймайте Клеримед, якщо Ви:</b> - Чутливі до кларитроміцину, інших макролідних антибіотиків, таких як ерготамін чи азитроміцин, або інших компонентів цього препарату

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)</b>
Вплив під час вагітності та годування груддю	Порадьтеся з лікарем до застосування Клеримеду - Якщо Ви вагітні або годуєте груддю

***VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки***

Рутинні заходи з мінімізації ризику вважаються достатніми, щоб мінімізувати всі ризики. Всі проблеми з безпеки представлені в розділі вище, відомі для кларитроміцину і інших подібних лікарських засобів і вони описані в пропонованій інструкції препарату. Цих ризиків можна уникнути або запобігти, або їх прояв може бути мінімізований, якщо дотримуватися інструкціям в короткій характеристиці препарату і інструкції для медичного застосування.

***VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді***

Немає.

***VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками***

Не застосовано.