

Klacid 125mg/5ml

کلاریترومایسین

ترکیب:

قرص کلسید ۲۵۰ میلی گرم: قرص بیضی شکل و دارای پوشش حاوی ۲۵۰ میلی گرم کلاریترومایسین.

گرانول کلسید ۱۲۵ملی گرم/ ۵ میلی لیتر: گرانول های سفید برای ساخت سوسپانسیون خوراکی. بعد از ترکیب کردن سوسپانسیون هر ۵ میلی لیتر حاوی ۱۲۵ میلی گرم کلاریترومایسین می باشد.

ویژگی های بالینی:

اندیکاسیون درمانی:

قرص کلسید ۲۵۰ mg و گرانول ۱۲۵ میلی گرم / ۵ میلی لیتر کلسید:

• عفونت های قسمت فوقانی دستگاه تنفس مثل سینوزیت، التهاب لوزه، التهاب و عفونت حلق.

• عفونت های قسمت تحتانی دستگاه تنفسی مثل برونشیت حاد و مزمن، پنومونی.

• عفونت ملایم تا متوسط پوست و بافت نرم مثل ایمپتیگو، اریسپلاس، فولیکولیت، سلولیت، فرونکلوزیس و زخم های عفونی.

گرانول ۱۲۵ میلی گرم / ۵ میلی لیتر کلسید:

• درمان اوتیت میانی حاد

دوزاز و طریقه مصرف:

قرص کلسید ۲۵۰ میلی گرم و ۵۰۰ میلی گرم:

در کودکان ۱۲ سال و به بالا مشابه بزرگسالان.

دوز معمول پیشنهادی کلاریترومایسین برای افراد بزرگسال و کودکان ۱۲ سال و به بالا به صورت مصرف یک قرص ۲۵۰ میلی گرم به صورت دوبار در روز است. در

عفونت های شدید می توان دوز مصرفی را تا ۵۰۰ میلی گرم دوبار درروز افزایش داد. طول دوره درمان به طور معمول ۵- ۱۴ روز بوده به جز پنومونی اکتسابی از

جامعه (CAP) و سینوزیت که نیازمند دوره ۶-۱۴ روزه درمان می باشد.

در کودکان زیر ۱۲ سال: از گرانول کلسید ۲۵۰ میلی گرم / ۵ میلی لیتر جهت تهیه سوسپانسیون خوراکی استفاده می شود که طول دوره درمان به طور معمول ۵- ۱۰ روز می باشد.

در کودکان زیر ۱۲ سال استفاده از کلسید فرم پوشش دار (film-Coated) توصیه نمی شود.

قرص کلسید ۲۵۰ میلی گرم فرم پوشش دار: دوز توصیه شده برای افراد بزرگسال و کودکان ۱۲ سال و بالاتر مصرف ۱ قرص و یا یک ساشه ۲۵۰ میلی گرمی در هر ۱۲ ساعت می باشد.

در افرادی که عفونت شدید باشد دوز مصرفی را می توان تا ۵۰۰ میلی گرم در هر ۱۲ ساعت افزایش داد.

طول معمول دوره درمان ۵-۱۴ روز بوده به جز پنومونی اکتسابی از جامعه (CAP) و سینوزیت که ۶-۱۴ روز می باشد.

نارسایی کلیوی: بالانس دوز در بیماران با نارسایی شدید کلیوی ضروری است (کلیرانس کراتینین زیر ۳۰ میلی لیتر/ دقیقه). اگر تنظیم دوز نیاز باشد، دوز کلی روزانه باید به نصف کاهش یابد، به عنوان مثال: ۲۵۰ میلی گرم یکبار در روز یا ۲۵۰ میلی گرم دوبار در روز در بیشتر موارد عفونت های شدید. در این بیماران طول دوره درمان نباید بیشتر از ۱۴ روز شود.

کلسید ممکن است بدون توجه به وعده غذایی داده شود که غذا تاثیری در فراهمی زیستی دارو ندارد. در بیماران عفونی با مایکوباکتریوم، دوز شروع درمان ۵۰۰ میلی گرم دوبار در روز است، اگر در عرض ۳-۴ هفته علایمی از بهبودی و یا شواهد باکتریولوژیک نباشد دوز روزانه ممکن است به ۱۰۰۰ میلی گرم دوبار در روز افزایش یابد.

در بیماران ایدزی که مبتلا به عفونت مایکوباکتریوم اوיום شده اند درمان باید تا زمانی که علایم بالینی یا میکروبیولوژی بدست آید، ادامه یابد و البته با صلاحدید پزشک خواهد بود. کلاریترومایسین باید با سایر انتی بیوتیک ها ترکیب شود.

در عفونت های دهانی، دوز پیشنهادی ۲۵۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت برای مدت ۵ روز است.

مصرف کلسید فرم پوشش دار در کودکان زیر ۱۲ سال مطالعه نشده است.

گرانول کلسید ۱۲۵ میلی گرم / ۵ میلی لیتر و گرانول کلسید ۲۵۰ میلی گرم / ۵ میلی لیتر جهت مصرف سوسپانسیون خوراکی:

مطالعات برای تجویز کلاریترومایسین در کودکان بین ۶ ماه تا ۱۲ سال با سوسپانسیون مخصوص اطفال انجام شده است. کودکان زیر ۱۲ سال باید گرانول کلاریترومایسن مخصوص اطفال جهت تهیه سوسپانسیون خوراکی مصرف کنند. دوز روزانه توصیه شده برای عفونت های غیر از مایکوباکتریوم در کودکان ۵/۷ میلی گرم / کیلوگرم به صورت دوبار در روز می باشد. طول دوره درمان ۵- ۱۰ روز بسته به شدت بیماری و نوع پاتوژن است.

سوسپانسیون به صورت همراه با وعده غذایی، معده خالی و یا همراه شیر قابل مصرف است.

دوبار در روز	وزن کودک
نصف قاشق (2.5 ml)	5-10
1 قاشق (5 ml)	11-20

نحوه تهیه سوسپانسیون در بطری: برای تهیه سوسپانسیون داخل بطری حاوی گرانول تا قسمت مشخص شده آب ریخته و سپس به خوبی تکان دهید و دوباره تا قسمت مشخص شده آب اضافه کنید. سوسپانسیون خوراکی تهیه شده به این روش حاوی غلظت ٪۵ از گرانول کلسید ۲۵۰ میلی گرم / ۵ میلی لیتر و غلظت ٪۲/۵ برای گرانول کلسید ۱۲۵ میلی گرم / ۵ میلی لیتر می باشد که قابلیت نگهداری در دمای اتاق (۱۵- ۳۰ درجه سانتیگراد) برای ۱۴ روز را دارا مییاشد.

موارد منع مصرف:

مصرف کلاریترومایسین در بیمارانی که به انتی بیوتیک های ماکرولید و هر ترکیبی از این خانواده حساسیت دارند ممنوع است.

مصرف همزمان کلاریترومایسین با آلکالوئید های ارگوت مثل ارگوتامین و دی هیدروارگوتامین به دلیل مسمومیت با کلاویسپس پوپورا نباید صورت بگیرد

مصرف همزمان کلاریترومایسین با داروهای زیر ممانعت دارد:

سیزاپراید، پیموزاید و ترفنادین، به دلیل افزایش سطح این داروها در همزمانی با مصرف کلاریترومایسین، که باعث طولانی شدن QT، و اریتمی های قلبی شامل تاکی کاردی بطنی، فیبریلاسیون بطنی.

منع مصرف همزمان کلاریترومایسین با تیکاگولر یا رانولازین.

کلسید نباید در بیمار QT interval طولانی شده و یا موارد اریتم بطنی مصرف شود.

کلاریترومایسن همراه با میدازولام به صورت خوراکی منع مصرف دارد

کلاریترومایسین در بیماران هیپوکالمی به دلیل ریسک طولانی شدن QT interval.منع مصرف دارد.

کلاریترومایسین در بیماران دارای نارسایی شدید کبدی مرتبط با نارسایی کلیویمنع مصرف دارد.

مصرف همزمان کلسید با داروهای مهارکننده HMG-CoA ردوکتاز (استاتین ها)، ترکیباتی که توسط CYP۳A۴ متابولیزه می شوند (لوواستاتین یا سیمواستاتین)،

به دلیل افزایش ریسک میوپاتی شامل رابدومیولیزمنع مصرف دارد.

کلاریترومایسین و دیگر داروهای مهار کننده CYP۳A۴ نباید همزمان با کولشیسین مصرف شوند.

موارد احتیاط برای مصرف:

در بزرگسالان: ارگانیسیم هلیکوباکتر پیلوری ممکن است در تعدادی از بیماران مقاومت پیدا کند.

کلاریترومایسن در خانم های باردار بدون در نظر گرفتن نسبت ریسک به مزیت به خصوص در ثلث اول بارداریمنع مصرف دارد.

وقتی از انتی بیوتیک های دیگر استفاده می شود، استفاده وسیع از کلاریترومایسین می تواند باعث غالب شدن عفونت از طریق مقاومت باکتری ها و قارچ ها شود، که نیازمند درمان مناسب خواهد بود.

در بیماران نارسایی کلیوی شدید باید توجه بیشتری صورت بگیرد. وقتی بیماری که کلاریترومایسین مصرف می کند دچار کارکرد کم کبدی باشد، یعنی بالا بودن آنزیم های کبدی، تخریب سلول های کبدی، هپاتیت انسدادی، همراه یا بدون حضور زردی، این عدم کارکرد می تواند بدتر شود و معمولا قابل برگشت است.

درصورت مصرف همزمان نیز موارد نارسایی کبدی کشنده نیز گزارش شده است.

در موارد مصرف کلاریترومایسین، اسهال مرتبط با کلستریدیوم دیفیسیل نیز گزارش شده است

کلاریترومایسین عمدتا با کبد و کلیه دفع میشود. بنابراین در تجویز این انتی بیوتیک دربیماراین که نارسایی کبدی یا کلیوی دارند و دربیماران سالخورده (بالای ۶۵ سال) باید احتیاط کرد.

خطر مسمویت در مصرف همزمان کولشیسین با کلاریترومایسین به خصوص در افراد ارسایی کلیوی وجود دارد.

احتیاط در هنگام مصرف همزمان کلاریترومایسین با تریازولوبنزودیازپین ها و یا مصرف همزمان با آمینوگلیکوزیدها وجود دارد. به دلیل افزایش QT interval در

مصرف کلاریترومایسین در بیماران قلبی و نارسایی قلبی احتیاط شود. برای جلوگیری از مقاومت آنتی بیوتیکی در استرپتوکوکوس پنومونیه نسبت به

کلاریترومایسین، قبل از مصرف در موارد CAP حتما تست حساسیت صورت بگیرد و در پنومونی نوزوکومیال حتما کلاریترومایسین با یک آنتی بیوتیک ترکیب شود.

در عفونتهای بافت نرم و پوست ناشی از استافیلوکوکوس آرتئوس و استرپتوکوکوس پایوژن قبل از مصرف کلاریترومایسین حتما تست حساسیت باکتری انجام شود. در مواقع ازدیاد حساسیت حتما درمان مناسب صورت بگیرد. بین کلاریترومایسین و سایر ماکرولیدها مثل کلیندامایسین و لینکومایسین مقاومت متقابل وجود دارد.

در صورت لزوم مصرف همزمان کلاریترومایسین با استاتین حتما دوز استاتین در کمترین میزان انتخاب شود

تداخلات دارویی:

سیزاپراید، پیموزاید، استمیزول، ترفنادین

مصرف همزمان با کلاریترومایسین باعث بروز اختلالات و عوارض قلبی و افزایش QT interval می شود.

زیدوودین، ریتوناویر، ریفامپسین، اتراویرین، فلوکلونازول، امپرازول، سیلدنافیل، تادالافیل، بلوک کننده های کانال کلسیم، ایتراکونازول، تولترودین، آمینوگلیکوزیدها، دیگوسکین، کولشیسین، آتانازاویر

در بارداری و شیرواری:

در بارداری و شیردهی منع مصرف دارد.

تاثیر در رانندگی و کار با دستگاه :

اطلاعاتی از تاثیرمنفی کلاریترومایسینبر حالت رانندگی وجود ندارد، درصورت وجود هرگونه حالت گیجی و منگی و خواب آلودگی در بیمار قبل رانندگی مد نظر قرار گیرد.

عوارض ناخواسته:

در کودکان و بزرگسالان شامل دردهای شکمی، اسهال، تهوع، استفراغ، انحراف در تشخیص طعم، بی خوابی، سردرد، راش، بسط عروقی

مصرف دوز اضافی:

عوارض گوارشی، تغییر در حالات ذهنی، هیپوکالمی، هیپوکسی

سریعا باید به حذف بخش جذب نشده دارو اقدام کرد.

فارماکوکینتیک: نیمه عمر حذف دارو و متابولینت فعالش به ترتیب ۵/۳ و ۷/۷ ساعت می باشد. دفع کلاریترومایسین از طریق ادرار تقریبا ۴۰ % و از طریق مدفوع تقریبا ۳۰٪ است.

تاثیر روی باکتری ها:

باکتری های گرم مثبت: استافیلوکوکوس آرتئوس، استپرتوکوکوس پایوژنز، الفا همولیتیک استرپتوکوکسی

استرپتوکوکوس پنومونیه، استرپتوکوکوس آگالاکتیه

باکتری های گرم منفی: هموفیلوس انفلونزا، هموفیلوس پارا انفلونزا، موراکسلا کاتارالیس، نیسریا گونورا، لژیونلا نموفیلا، هلیکوباکتر پیلوری، مایکوپلاسما پنومونی،

بیهوازی: کلستریدیوم پرفرینجنس

در دمای اتاق نگهداری شود ولی بالای ۳۰ درجه نباشد.

سوسپانسیون تهیه شده در دمای اتاق تا ۱۴ روز قابل نگهداریست.