كلاسيد®

كلاريثروميسين

الوصف والتركيب

كلاسيد ٢٥٠ ملجم أقراص : أقراص صفراء شبه بيضاوية مكسوة بفيلم، وتحتوي على ٢٥٠ ملجم كلاريروميسين .

كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص : أقراص صفراء شبه بيضاوية مكسوة بفيلم وتحتوي على ٥٠٠ ملجم كلاريثروميس .

كلاسيد إكس إل (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر) أقراص: أقراص صفراء شبه بيضاوية تحتوي على ٥٠٠ ملجم كلاريثروميسين في مستحضر معدل – الإطلاق.

كلاسيد حبيبات ١٢٥ ملجم / ٥مل : حبيبات بيضاء إلى بيضاء داكنة للإستعمال عن طريق الفم، بعد مزج المسحوق بالماء فإن كل ٥ مل من المعلق تحتوي على ١٢٥ ملجم كلاريثروميسين .

كلاسيد حبيبات ٢٥٠ ملجم / ٥ مل: حبيبات بيضاء إلى بيضاء داكنة للاستعمال عن طريق الفم. بعد مزج المسحوق بالماء فإن كل ٥ مل من المعلق تحتوي على ٢٥٠ ملجم كلاريثروميسين .

الخصائص الطبية

الاستعمالات

جميع أشكال الكلاسيد :

يستعمل كلاسيد لعلاج العدوى التي يسببها واحد أو أكثر من الجراثيم الحساسة له. تشمل الحالات التي يستعمل فيها كلاسيد ما يلي :

- العدوى في الجهاز التنفسي العلوي مثل إلتهاب الجيوب الأنفية، التهاب اللوزتين، والتهاب الحلق.
- العدوى في الجهاز التنفسي السفلي مثل إلتهاب الشعب الحاد أو المزمن والتهاب الرئة.
- العدوى الخفيفة أو متوسطة الخطورة في الجلد والأنسجة اللينة، مثل الحصف، الحمرة، إلتهاب الأجربة، الدمامل، والجروح المتقيحة.

كلاسيد حبيبات ١٢٥ ملجم / ٥ مل و٢٥٠ ملجم / ٥ مل:

- إلتهاب الأذن الوسطى.

كلاسيد ٢٥٠ ملجم أقراص :

- العدوى الحادة أو المزمنة في الأسنان التي تسببها البكتيريا الحساسة للكلاريثروميسين.

كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص :

- يعتبر كلاسيد مناسباً للبدء به لعلاج عدوى الجهاز التنفسي المكتسبة من التجمعات، هذا وقد أظهر كلاسيد فعالية كبيرة في المختبر تجاه الجراثيم الشائعة الفسيولوجي وطريقة عمل الدواء.
- في وجود أوميبرازول أو لانسوبرازول اللذان يمنعان تكوين حامض المعدة، فإن كلاسيد يستعمل للقضاء على جراثيم هـبيلوري لدى المرضى المصابين بقرحة الإثنى عشر.

الجرعة وطريقة الاستعمال

كلاسيد ٢٥٠ ملجم و٥٠٠ ملجم أقراص :

البالغون : يبلغ مقدار الجرعة العادية ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٧ أيام، إلا أن هذه الجرعة قد تزداد إلى ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ١٤ يوم في حالة العدوى الشديدة.

الأطفال أكبر من ١٢ سنة : مثل جرعة البالغين.

كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص (للقضاء على جراثيم هـ بيلوري عند المصابين بقرحة (الإثنى عشر).

البالغون :

العلاج الثنائي (١٤يوم) : تبلغ جرعة كلاريثروميسين الإعتيادية ٥٠٠ ملجم ثلاث مرات يومياً لمدة ١٤ يوم. يجب أن يعطى كلاريثروميسين مع أوميبرازول بجرعة مقدارها ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً في الدراسة الأساسية أعطي أوميبرازول بجرعة مقدارها ٤٠ ملجم مرة واحدة يوميا لمدة ٢٨ يوم، وفي الدراسات الداعمة أعطى أوميبرازول بجرعة مقدارها ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة ١٤ يوم.

العلاج الثلاثي (٧ – ١٤ يوم) : يجب إعطاء كلاسيد ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً بالإضافة إلى لانسوبرازول ٣٠ ملجم مرتين يومياً وأموكسيسلين ١٠٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٧ – ١٤ يوم.

العلاج الثلاثي (٧ أيام) (١) يجب إعطاء كلاسيد ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً ولانسوبرازول ٣٠ ملجم مرتين يومياً، بالإضافة إلى مترونيدازول ٤٠٠ ملجم مرتين يوميا لمدة ٧ أيام . (٢) يجب إعطاء كلاسيد ٥٠٠ ملجم مرتين يوميا ولانسوبرازول ٤٠ ملجم مرة واحدة يوميا بالإضافة إلى أموكسيسيللين ١٠٠٠ ملجم مرتين يوميا أو مترونيدازول ٤٠٠ ملجم مرتين يوميا لمدة ٧ أيام.

العلاج الثلاثي (١٠ أيام) : يجب إعطاء كلاسيد ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً بالإضافة إلى أموكسيسللين ١٠٠٠ ملجم مرتين يومياً و أوميبرازول ٢٠ ملجم يومياً لمدة ١٠ أيام.

الكهول : مثل جرعة البالغين .

في حالة الاضطراب الكلوي : لا يتطلب الأمر عادة تعديل الجرعة إلا عند المرضى المصابين بقصور كلوي شديد (معدل تصفية الكرياتينين < ٣٠ مل/دقيقة). إذا كان تعديل الجرعة ضرورياً، فيجب إنقاص مجمل الجرعة اليومية إلى النصف، أي ٢٥٠ ملجم مرة واحدة يومياً، أو ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً في حالة العدوى الشديدة.

يمكن إعطاء كلاسيد بصرف النظر عن مواعيد الطعام لأن الطعام لا يؤثر على مدى التوافر الحيوي للكلاسيد.

كلاسيد إكس إل (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر) أقراص:

البالغون : تبلغ جرعة كلاسيد إكس إل العادية للكبار قرص واحد ٥٠٠ ملجم يومياً يؤخذ مع الطعام. في حالة العدوى الشديدة، يمكن زيادة الجرعة إلى قرصين كلاسيد إكس إل يومياً. وعادة ما تكون مدة المعالجة من ٧ إلى ١٤يوم.

الأطفال أكبر من ١٢ سنة : مثل جرعة البالغين .

في حالة الإضطراب الكلوي: لا يجب استعمال كلاسيد إكس إل (كلاسيد أر أم، كلاسيد أم آر) للمرضى الذين يعانون من اضطراب في وظائف الكلى (معدل تصفية الكرياتين < ٣٠ مل في الدقيقة)، يمكن إستعمال أقراص كلاسيد مباشر – الإطلاق لهؤلاء المرضى (راجع موانع الإستعمال).

كلاسيد حبيبات ١٢٥ ملجم / ٥ مل:

تتألف الجرعة اليومية لمعلق كلاريثروميسين للأطفال من سن ستة أشهر فما فوق من ١٥ ملجم لكل كلجم من وزن الطفل، وتقسم هذه الجرعة إلى نصفين وتعطي للطفل كل ١٢ ساعة. يمكن زيادة الجرعة حسب خطورة العدوى وإرشادات الطبيب.

وزن الطفل (كلاجم)	الجرعة (مل) مرتين يومياً
٥-١٠	٢,٥ مل
١١-٢٠	٥ مل
٢١-٣٠	٧,٥ مل

كلاسيد حبيبات ٢٥٠ ملجم/ ٥ مل :

تتراوح المدة المعتادة للعلاج بالكلاسيد من ٥ إلى ١٠ أيام: وذلك حسب نوع البكتيريا وشدة المرض، يوضح الجدول التالي مقدار الجرعات اليومية الموصى بها من معلق كلاسيد ٢٥٠ ملجم / ٥مل للأطفال وهو مستند على جرعة ٧,٥ ملجم / كجم، من وزن الطفل مرتين يوميا. هذا وقد تم إستعمال جرعات تصل إلى ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً في حالات العدوى الشديدة.

الوزن* (كجم)	العمر التقريبي (سنوات)	الجرعات (مل) مرتين يومهاً
٨-١١	١-٢	١,٢٥
١٢-١٩	٣-٦	٢,٥
٢٠-٢٩	٧-٩	٣,٧٥
٣٠-٤٠	١٠-١٢	٥

للأطفال أقل من ٨ كلغم يجب أن تحسب جرعاتهم طبقاً لوزن الجسم بمعدل (٧,٥ ملجم/كجم تقريباً مرتين يومياً).

موانع الإستعمال

يحذر إستعمال كلاسيد للمرضى الذين يعانون من الحساسية الشديدة لمجموعة الماكرولايد من المضادات الحيوية أو لمكونات الدواء الأخرى. لا يجب إعطاء كلاسيد مع مشتقات الإرغوت في آن واحد. يحذر إستعمال الكلاريثروميسين بالتزامن مع أي من هذه الأدوية: سيسابريد، بيموزيد وترفينادين، نظراً لورود تقارير تفيد بزيادة تركيز هذه الأدوية في الدم عند تناولها في آن واحد مع الكلاريثروميسين، وذلك قد يؤدي إلى إطالة فترة QT، وإضطراب النظم البطيني الذي يشمل التسرع البطيني، الرجفان البطيني، وسرعة وعدم إنتظام ضربات القلب. كما لوحظ تأثيرات مماثلة عند تناول أستيميزول بالتزامن مع أحد المضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الماكرولايد.

كلاسيد إكس إل : نظراً لأنه لا يمكن تقليل الجرعة عن ٥٠٠ ملجم في اليوم، فإنه يحذر استعمال كلاسيد إكس إل للمرضى الذين يكون معدل تصفية الكرياتينين لديهم أقل من ٣٠ مل في الدقيقة.

المحاذير والإحتياطات الواجب إتخاذها

يتم إفراز كلاريثروميسين بصفة رئيسية عن طريق الكبد والكليتين، لذا يجب الحذر عند إعطاء هذا المضاد الحيوي للمرضى المصابين بإضطراب في وظائف الكبد أو الكلى. إن الإستعمال طويل أو المتكرر للكلاسيد قد ينتج عنه نمو بكتيريا أو فطريات مقاومة لا تتأثر به. لذا فإنه عند حدوث عدوى إضافية يجب التوقف عن استعمال كلاسيد والبدء بالعلاجات المناسبة الأخرى. قد تكون جراثيم هـ بيلوري مقاومة للكلاريثروميسين في عدد محدود من المرضى. أفادت تقارير ما بعد التسويق عن حدوث تسمم بالكولشيسين عند تناوله في آن واحد مع الكلاريثروميسين، وخاصة لدى المسنين، وقد حدث بعضها لمرضى يعانون من الفشل الكلوي. وقد حدث حالات وفاة لدى بعض هؤلاء المرضى.

كلاسيد إكس إل (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر)، وكلاسيد حبيبات: لايجب إستعمال كلاريثروميسين إكس إل أو كلاريثروميسين حبيبات للمرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز (مرض وراثي نادر الحدوث)، الإمتصاص السيء للجلوكوز والجلكتور، بالإضافة إلى حالات نقص إنزيم سوكريز – أيزومالتيز.

التفاعل مع الأدوية الأخرى

لقد ثبت أن كلاسيد لا يتفاعل مع حبوب منع الحمل، كما هي الحال بالنسبة للمضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الماكرولايد، فإن استعمال كلاريثروميسين عند المرضى الذين يتناولون أدوية يتم استقلابها بواسطة الصبغ الخلوي بـ ٤٥٠ (مثل سيلوستازول، ميثيل بريدنيزولون، وارفرين، كينيدين، قلوانيات الإرغوت، البرازولام، تريازولام، ميدازولام، ديزوبيراميد، لوفاستاتين، ريفابيوتين، فنيتوين، سيكلوسبورين، فينبلاستين، فالبروات، وتاكروليمس)، قد يؤدي إلى ارتفاع نسبة هذه الأدوية في الدم، ذكرت التقارير حدوث إنحلال العضلات الإرادية عند تناول كلاريثروميسين بالتزامن مع موانع إنزيم HMG Co-A ريداكتيز مثل لوفاستاتين أو سيمفاستاتين. إن إعطاء كلاسيد للمرضى الذين يتناولون الثيوفيللين قد يؤدي إلى زيادة نسبة الثيوفيللين في الدم مع زيادة احتمالات التسمم بهذه المادة. إن استعمال كلاسيد لدى المرضى الذين يتناولون عقار وارفرين، قد يؤدي إلى زيادة فعالية الوارفرين. لذا يجب مراقبة زمن البروثرومبين بإستمرار عند هؤلاء المرضى. قد تزداد فعالية الديجوكسين إذا تم تناوله مع الكلاسيد في آن واحد. لذا يجب أن يوضع في الحسبان مراقبة تركيز الديجوكسين في الدم قد يؤدي كلاسيد إلى زيادة فعالية الكربامازبين وذلك عن طريق تقليل معدل إفرازه، إن تناول أقراص كلاسيد مباشر الإطلاق في آن واحد مع عقار زيدوفودين للمرضى المصابين بفيروس نقص المناعة قد يؤدي إلى نقص تركيز الزيدوفودين في الدم، إلا أنه يمكن تجنب ذلك بشكل كبير عن طريق فصل جرعات الكلاسيد عن جرعات الزيدوفودين بمقدار ساعة أو ساعتين. إلى الآن لم يسجل تأثير كهذا عند المرضى من الأطفال المصابين بفيروس نقص المناعة والذين يستعملون حبيبات كلاسيد للأطفال مع كلاً من الزيدوفودين والداي دي اوكسى إينوسين. لم يتم دراسة تفاعل كلاريثروميسين إكس إل مع الزيدوفودين. إذا كانت هناك حاجة لإعطاء الكلاريثروميسين بالتزامن مع الزيدوفودين، فإنه يجب استعمال أقراص كلاريثروميسين مباشرة الإطلاق. يزيد الريتونافير الـ AUC، Cmax و Cmin للكلاريثروميسين عند تناوله معه في آن واحد. نتيجة لنافذة العلاج الواسعة للكلاريثروميسين، فإنه لا توجد حاجة لتقليل الجرعة عند المرضى الذين تعمل كليتيهم بصفة طبيعية، إلا أنه بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي فإنه يجب استعمال مستحضرات الكلاريثروميسين مباشر الإطلاق ويتم تعديل الجرعات كالتالي: للمرضى الذين لديهم معدل تصفية الكرياتينين ٣٠ – ٦٠ مل/دقيقة، يجب تخفيض جرعة الكلاريثروميسين بنسبة ٥٠٪. أما بالنسبة للمرضى الذين لديهم معدل تصفية الكرياتينين < ٣٠ مل/دقيقة، فإنه يجب تخفيض جرعة الكلاريثروميسين بنسبة ٧٥٪. لا يجب إعطاء كلاريثروميسين بجرعات أكبر من ١ جم يومياً مع الريتونافير. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي، فإنه يجب استعمال أقراص الكلاريثروميسين مباشر الإطلاق.

أفادت تقارير ما بعد التسويق عن حدوث حالات من سرعة وعدم إنتظام ضربات القلب عند استعمال كلاريثروميسين بالتزامن مع كينيدين أو ديزوبيراميد، لذا يجب مراقبة تركيز هذه الأدوية في الدم عند تناولها في آن واحد مع الكلاريثروميسين، كما أفادت التقارير عن حدوث تسمم حاد بالارغوت يتسم بتقلص الأوعية، ونقص تدفق الدم في الأطراف والأنسجة الأخرى بما فيها الجهاز العصبي المركزي عند تناول الكلاريثروميسين بالتزامن مع الإرغوتامين والدايهيدروإرغوتامين.

من المعروف أن كلاريثروميسين والماكرولايدز بصفة عامة تؤدي إلى تثبيط إنزيم CYP3A و ب جليكوبروتين، عند تناول كلاريثروميسين وكولشيسين في آن واحد، فإن تثبيط CYP3A و ب جليكوبروتين بواسطة الكلاريثروميسين قد يؤدي إلى زيادة تأثير الكولشيسين. لذا يجب مراقبة المرضى لتجنب زيادة سمية الكولشيسين.

كلاسيد ٢٥٠ ملجم أقراص، كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص:

بالرغم من إحتمال زيادة تركيز الكلاريثروميسين والاوميبرازول في الدم عند تناولهما معاً في آن واحد، إلا أن هذا لا يتطلب تعديل جرعة أي منهما، لا يوجد تفاعل يذكر بين كلاريثروميسين ولانسوبرازول عند تناولهما معاً بالجرعات الموصى بها. قد يزداد أيضاً تركيز الكلاريثروميسين في الدم عند تناوله في آن واحد مع أدوية مالوكس أو رانيتيدين، إلا أن ذلك لا يتطلب تعديل الجرعة.

الاستعمال عند الحامل والأم المرضع

لم يعرف بعد مدى سلامة إستعمال كلاسيد أثناء فترتي الحمل والإرضاع، لذا يجب عدم إستعمال كلاسيد أثناء تلك الفترة ما لم تفوق الفوائد المرجوة منه الأخطار المحتملة الحدوث. أظهرت بعض الدراسات التي أجريت على الحيوانات أثراً ساماً على الجنين. ولكن يحدث ذلك فقط عند إعطاء جرعات عالية تحدث أثراً ساماً واضحاً للأم أيضاً. لقد ثبت إفراز الكلاريثروميسين في حليب الأم المرضع.

التأثير على إمكانية القيادة واستخدام الآليات

غير معروف

التأثيرات الجانبية

بصفة عامة فإنه يتم تحمل كلاريثروميسين من قبل المرضى بصورة جيدة. تشمل التأثيرات الجانبية الغثيان، سوء الهضم، الإسهال، القيء، آلام البطن والإحساس بالتنميل. كما أظهرت التقارير حدوث إلتهاب الفم، إلتهاب اللسان وتبدل لونه بالإضافة إلى مونيليا الفم. تتضمن التأثيرات الجانبية الأخرى الصداع، آلام المفاصل، آلام العضلات، والحساسية التي تتراوح بين الطفح الجلدي، التهيج الجلدي الخفيف وتورم الأوعية إلى فرط الحساسية. كما أفادت التقارير بحدوث أعراض ستيفنس جونسون / النخز الجلدي السمي عند تناول الكلاريثرميسين عن طريق الفم. كما ورد في التقارير حدوث تغير في حاسة الشم وعادة يكون مصحوب بتبدل في حاسة التذوق، وردفي التقارير حدوث تغير في لون الأسنان

لدى المرضى المعالجين بالكلاريثروميسين، إلا أن لونها يعود إلى طبيعته بعد تنظيفها عند طبيب الأسنان. وردت تقارير عن حدوث ردود فعل عصبية مركزية عابرة تشمل الدوار، القلق، الأرق، الأحلام المزعجة، طنين الأذن، الارتباك، التوهان، الهلوسة، الاضطراب النفسي، وضياع الشخصية. وردت تقارير تدل على حدوث فقدان السمع عند تناول الكلاريثروميسين ولكنه يزول عند التوقف عن المعالجة بهذا الدواء. نادراً ما ذكر حدوث إلتهاب غشاء القولون الكاذب بعد تناول الكلاريثروميسين، وقد تتراوح شدته بين الطفيف والمهدد للحياة. نادراً ما ذكرت التقارير حدوث نقص سكر الدم عند تناول الكلاريثروميسين، وقد حدثت بعض هذه الحالات لمرضى كانوا يتناولون في نفس الوقت مدنيات سكر الدم عن طريق الفم أو الإنسولين، أفادت تقارير عن حدوث حالات نادرة جداً من إلتهاب طبقة العين الوعائية، وخاصة لدى المرضى الذين يتناولون عقار ريفابيوتين في نفس الوقت ولكن هذه التأثيرات تختفي عند التوقف عن استعمال الدواء. كما وردت حالات متفرقة من نقص عدد كريات الدم البيضاء والصفيحات الدموية، كما هو الحال بالنسبة للمضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الماكرولايد فإنه ذكر حدوث إضطراب في وظائف الكبد(والذي عادة ما يزول عند التوقف عن استعمال هذا الدواء)، يشمل تبدل نتائج إختبار وظائف الكبد، إلتهاب الكبد وركود الصفراء الذي قد يصاحبه اليرقان. قد يكون الإضطراب في وظائف الكبد خطير ونادراً جداً ما ذكرت التقارير حدوث فشل كبدي مميت. نادراً ما ذكرت التقارير حدوث إرتفاع نسبة الكرياتينين في الدم، إلتهاب الكلية، الفشل الكلوي، التهاب البنكرياس، والتشنجات، كما هو الحال بالنسبة للمضادات الحيوية الأخرى من مجموعة الماكرولايد، فقد ذكرت التقارير أنه نادراً ما أدى تناول الكلاريثروميسين إلى إطالة فترة QT، التسرع البطيني وسرعة وعددم إنتظام ضربات القلب. أفادت تقارير ما بعد التسويق عن حدوث تسمم بالكولشيسين عند تناوله في آن واحد مع الكلاريثرميسين وخاصة لدى المسنين، وقد حدث بعضها لمرضى يعانون من الفشل الكلوي. وقد حدث حالات وفاة لدى بعض هؤلاء المرضى.

الجرعات المتزايدة

تشير التقارير إلى أن تناول كميات كبيرة من كلاريثروميسين قد ينتج عنه أعراض معدية معوية، يجب معالجة الآثار الجانبية المصاحبة لزيادة الجرعة وذلك عن طريق غسيل المعدة وإعطاء العلاج الداعم المناسب، كما هو الحال بالنسبة للمضادات الحيوية،الأخرى من مجموعة الماكرولايد، فإنه لا يتوقع أن يتأثر تركيز الكلاريثروميسين في الدم بالديلزة البريتونية أو الدموية.

الأثـر الطـبي

التأثير الفسيولوجي وطريقة العمل

كلاريثروميسين مشتق من المضاد الحيوي إريثروميسين A، يؤدي كلاريثروميسين مفعوله المضاد للبكتريا بمنع تكوين البروتينات في الجراثيم الحساسة عن طريق الإرتباط بوحدة الريبزوم الفرعية ٥٠ إس لهذه البكتيريا، إنه يتمتع بفعالية كبيرة تجاه مجموعة واسعة من الجراثيم الهوائية واللاهوائية، الموجبة والسالبة الغرام. إن التركيزات الصغرى المثبطة (MICs)، للكلاريثروميسين تبلغ عادة مرتين أقل من التركيزات الصغرى المثبطة للإريثروميسين. إن مستقلب كلاريثروميسين (١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين) يتمتع أيضاً بخواص مضادة للجراثيم وتركيزاته الصغرى المثبطة تعادل أو تساوي ضعف قيمة التركيزات الصغرى المثبطة للمركب الأصلي. إلا فيما يتعلق بجراثيم هيموفيلوس إنفلونزا حيث تعادل فعالية المستقلب (١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين) ضعف فعالية المركب الأصلي.

عادة ما يكون كلاسيد فعالاً تجاه الجراثيم التالية في المختبر:

البكتيريا موجبة الغرام : ستافيلوكوكس أوريوس (شديدة التأثر بالميثيسللين)، ستريتوكوكس بيوجينس (بيتا – هيموليتيك ستربتوكوكاي مجموعة أ)، الفا – هيموليتيك – ستريتوكوكاي (مجموعة فيريدنس)، ستريتكوكس (دبلوكوكس) نيومونها، ستربتوكوكس أجالاكتيي، لستريا مونوسيتوجينس.

البكتيريا سالبة الغرام : هيموفيلوس إنفلونزا، هيموفيلوس بارا إنفلونزا، موراكسيلا (برانهاميلا) كاتارالس، نيسيريا جونوريا، ليجيونيلا نيوموفيلا، بورديتلا برتسس، هليكوبكتر بيلوري، كامبيلوبكتر جيجوني.

الميكوبلازما : ميكوبلازما نيومونيا، يوريا بلازما يوريااليتكوم.

جراثيم أخرى: كلاميديا تراكوماتس، ميكوبكتيريوم أفيوم، م. ليبري، م. كانساسي، م. كيلوني، م. فورتويتم، م. إنتراسليولير.

البكتيريا اللاهوائية: بكتيرويد فراجيليس الحساسة للماكرولايد، كلوستريديوم برفرينجنز، سلالات ببتوكوكوس، سلالات، ببتوستربتوكوكس، بروبيونيبكتيريوم أكنس.

كما يؤدي كلاريثروميسين تأثيراً قاتلاً على سلالات عديدة من البكتيريا منها هيموفيلوس إنفلونزا، ستربتوكوكس نيومونيا، ستربتوكوكوس بيوجينس، ستربتوكوكس أجالاكتيي، موراكسيلا (برانهاميلا) كاتارالس، نيسيريا جونوريا، هليكوبكتر بيلوري وسلالات كامبيلوبكتر. إن فعالية كلاريثروميسين تجاه هليكوبكتر بيلوري تكون أكبر في الوسط متعادل الحامضية عنها في الوسط الحامضي.

معلومات إضافية : يترافق وجود جراثيم هليكوبكتر بيلوري (هـ بيلوري) مع الأمراض الهضمية مثل قرحة الإثنى عشر وقرحة المعدة التي يصاب فيها ٩٥٪ و٨٠٪ من المرضى على التوالي بهذه البكتيريا. كما يشار إلى جراثيم هـ بيلوري كعامل أساسي مساهم في حدوث إلتهاب المعدة ومعاودة القرحة لدى هؤلاء المرضى. وتشير الدلائل الحديثة إلى وجود علاقة سببية بين هـ بيلوري وسرطان المعدة. أفادت دراسة جيدة المراقبة أنه أمكن القضاء على أكثر من ٨٠٪ من جراثيم هـ بيلوري لدى المرضى المصابين بقرحة الأثنى عشر بعد تناولهم كلاريثروميسين ٥٠٠ ملجم ثلاث مرات يومياً لمدة ١٤ يوم بالإضافة إلى أوميبرازول ٤٠ ملجم مرة واحدة يومياً لمدة ٢٨ يوم. كما تم إستعمال كلاريثروميسين في إعداد صغيرة من المرضى مع مجموعات علاجية أخرى. هذا ولم تبحث إحتمالات التداخلات الدوائية بشكل كامل بعد تشمل هذه المجموعات العلاجية ما يلي: كلاريثروميسين مع تينيدازول و اوميبرازول: كلاريثروميسين مع تتراسيكلين، تحت سلسيلات البزموت ورانيتيدين؛ كلاريثروميسين مع رانيتيدين فقط أظهرت الدراسات السريرية التي استعملت مجموعات علاجية مختلفة للقضاء على جراثيم هـ بيلوري أن القضاء على هـ بيلوري يقي المريض من عودة الإصابة بالقرحة.

ديناميكية الدواء (مسار الدواء داخل الجسم)

يتم إمتصاص كلاريثروميسين بسرعة وبشكل جيد من الجهاز الهضمي بعد تناول أقراص كلاسيد عن طريق الفم. إن مستقلبة ١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين الفعال ميكروبيولوجيا يتكون بعد مرحلة الاستقلاب الأولى. يمكن إعطاء كلاسيد بصرف النظر عن مواعيد الطعام نظراً لأن الطعام لا يؤثر على مدى التوافر الحيوي لأقراص كلاسيد يؤخر الطعام بشكل طفيف بدء إمتصاص كلاريثروميسين، وتكون مستقلبة ١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين. إن ديناميكية الكلاريثروميسين ليست مستقيمة إلا أنه يتم الوصول إلى التركيز الثابت المستقر خلال يومين من بدء تناوله، بعد تناول ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً، يتم إفراز ١٥ – ٢٠٪ من الكلاريثروميسين عن طريق البول... أما بعد تناول ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً فإن مقدار إفراز الدواء عن طريق البول يزداد (٣٦٪ تقريباً). يعتبر ١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين هو المستقلب الرئيسي الذي يتم إفرازه عن طريق البول ويمثل ١٠ – ١٥٪ من الجرعة المتناولة. أما معظم ما تبقى من الجرعة فيتم إفرازه في البراز عن طريق الصفراء. عند تناول كلاريثروميسين ٥٠٠ ملجم ٣ مرات يومياً فإن تركيز الكلاريثروميسين في البلازما يزداد إذا ما قورن بجرعة ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً. بعد تناول كلاسيد فإن تركيز الكلاريثروميسين في الأنسجة يفوق بعدة أضعاف تركيزه في الدم. وقد وجدت التركيزات المرتفعة في كلاً من نسيج اللوزتين والنسيج الرئوي. يصل كلاريثروميسين إلى سائل الأذن الوسطى بتركيز يفوق تركيزه في الدم. في الجرعات العلاجية العادية تصل نسبة إرتباط الكلاريثروميسين ببروتينات البلازما إلى ٨٠ ٪ . كلاريثروميسين يخترق الغشاء المخاطي المبطن للمعدة. هذا ويزداد تركيز الكلاريثروميسين في الغشاء المخاطي المبطن للمعدة وفي أنسجة المعدة عند تناوله بالاشتراك مع أوميبرازول عنه عند تناوله بمفرده.

كلاسيد حبيبات ١٢٥ ملجم / ٥ مل، كلاسيد حبيبات ٢٥٠ ملجم / ٥ مل:

لا يحتوي شراب كلاسيد للأطفال على تارترازين أو صبغات الآزو أو اللاكتوز أو الجلوتين.

كلاسيد إكس إل (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر) :

لقد تم دراسة نشاط الكلاريثروميسين معدل – الإطلاق المأخوذ عن طريق الفم في الأشخاص البالغين وقورن مع أقراص كلاريثروميسين ٢٥٠ ملجم و٥٠٠ ملجم مباشرة – الإطلاق، أثبتت هذه الدراسات أن معدل الإمتصاص يكون متساوياً عندما تكون الجرعات اليومية المتناولة متساوية. إن مدى التوافر الحيوي المطلق يكون ٥٠٪ تقريباً. لم يثبت وجود تراكم غير متوقع للكاريثروميسين كما أن التخلص من الدواء عن طريق الاستقلاب لم يتغير في أي نوع بعد تناول جرعات متعددة. إستنادا إلى تساوي الإمتصاص فإن المعلومات المعملية والجسم – حيوية التالية يمكن تطبيقها على الكلاريثروميسين معدل – الإطلاق. في المختبر: أثبتت نتائج الدراسات المعملية أن نسبة إرتباط الكلاريثروميسين ببروتينات البلازما البشرية تصل إلى ٧٠٪ تقريبا عند تركيزه ٠,٤٥ – ٥,٤ مكجم/مل. إن إنخفاض نسبة الإرتباط بالبلازما إلى ٤١٪ عند تركيز ٤٥ مكغم/مل يشير إلى أن مناطق الإرتباط يمكن أن تكون قد تشبعت، ولكن حدث ذلك فقط عند تركيزات تزيد كثيرا عن المستويات العلاجية للدواء. في الجسم الحي: إن مستويات الكلاريثروميسين، في جميع الأنسجة، فيما عدا الجهاز العصبي المركزي كانت أعلى بعدة مرات عن مستوياته في الدم. وجدت أعلى التركيزات في أنسجة الكبد والرئة، حيث وصلت نسبة تركيز الدواء في النسيج إلى تركيزه في البلازما ١٠ إلى ٢٠. إن ديناميكية الكلاريثروميسين ليست مستقيمة. عند إعطاء ٥٠٠ ملجم كلاريثروميسين معدل – الإطلاق للمرضى بعد الطعام، فإن قمة التركيز الثابت المستقر للكلاريثروميسين ومستقلبة ١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين كانت ١,٣ و٠,٤٨مكجم/مل على التوالي. عند زيادة الجرعة إلى ١٠٠٠ ملجم في اليوم. وصلت هذه القيم الثابتة ٢,٤ مكجم/مل و٠,٦٨ مكجم/مل على التوالي. إن نصف حياة إخراج الدواء الأم ومستقبلة كانت حوالي ٣,٥ و٧,٧ ساعة على التوالي. إن نصف الحياة الظاهر لكلا من الكلاريثروميسين ومستقلبة ١٤ – هيدروكسي كلاريثروميسين كان أطول عند تناول جرعات أكبر. قدرت نسبة إخراج الكلاريثروميسين عن طريق البول بحوالي ٤٠٪ تقريباً من الجرعة المتناولة. وقدرت نسبة إخراجه عن طريق البراز بحوالي ٣٠٪ تقريباً.

معلومات صيدلانية

المواد السواغة :

كلاسيد ٢٥٠ ملجم أقراص : كروسكارميلوز صوديوم، نشا جيلاتين، مايكروكريستلاين سيليولوز، سيليكا جل، بوفيدون(32 – k 29)، حمض ستياريك، ماجنزيوم ستياريت، تلك، هيبروميلوز، هيدروكسي بروبايل سليولوز، بروبايلين جليكول، سوربيتان مونواولييت، تيتانيوم دايوكسايد (E171)، حمض سوربيك، فانيلين، كينولين اصفر (E104).

كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص : كروسكارميلوز صوديوم، مايكروكريستالاين سيليولوز، سليكون دايوكسايد، بوفيدون (32 – 29 – k) ، حمض ستياريك، ماجنزيوم ستياريت، تلك، هيبروميلوز، هيدروكسي بروبايل سليولوز، بروبايلين جليكول، سوربيتان مونو اولييت، تيتانيوم دايوكسايد (E171)، حمض سوربيك، فانيلين، كينولين اصفر (E104).

كلاسيد إكس إل (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر): حمض سيتريك مجفف، صوديوم الجينيت، صوديوم كالسيوم الجينيت، لاكتوز، بوفيدون (k 30)، تلك، حمض ستياريك، ماجنزيوم ستياريت، ميثيل هيدروكسي بروبايل سليولوز، بروبايلين جليكول (400)، ماكروجول (8000)، تيتانيوم دايوكسايد (E171)، حمض سوربيك، كينولين أصفر (E104) .

كلاسيد حبيبات ١٢٥ ملجم / ٥مل: كاربوبول (974P)، بوفيدون (k90)، هيبروميلوز فثالات (HP-55)، زيت الخروع، سليكون دايوكسايد، سكروز، صمغ الزانثان، نكهة الفاكهة، سوربات البوتاسيوم، حمض سيتريك، تيتانيوم دايوكسايد (E171)، مالتودكسترين.

كلاسيد حبيبات ٢٥٠ ملجم / ٥مل: كاربوبول (974P)، بوفيدون (k90)، هيبروميلوز فثالات (HP-55)، زيت الخروع، سليكون دايوكسايد، سكروز، صمغ الزانثان، نكهة الفاكهة، سوربات البوتاسيوم، حمض سيتريك، تيتانيوم دايوكسايد (E171)، مالتودكسترين.

عدم التوافق

لا يوجد

تعليمات التخزين

كلاسيد ٢٥٠ ملجم أقراص : يحفظ على درجة حرارة الغرفة العادية، على ألا تزيد عن ٣٠° م.

كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص : يحفظ في مكان جاف على درجة حرارة أقل من ٣٠° م، بعيداً عن الضوء.

كلاسيد إكس إل أقراص (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر): يحفظ في درجة حرارة ١٥° – ٣٠°م، بعيداً عن الضوء.

كلاسيد ١٢٥ ملجم / ٥ مل حبيبات : يحفظ على درجة حرارة الغرفة العادية على ألا تزيد عن ٣٠° م.

كلاسيد ٢٥٠ ملجم / ٥ مل حبيبات : يحفظ على درجة حرارة الغرفة العادية بين ١٥° – ٣٠° م – تحفظ محكمة الغلق.

العبـــوة

كلاسيد ٢٥٠ ملجم أقراص : شرائط صلبة تحتوي على ١٤ قرص.

كلاسيد ٥٠٠ ملجم أقراص : شرائط صلبة تحتوي على ١٤ و٢٠ قرص.

كلاسيد إكس إل (كلاسيد آر أم، كلاسيد أم آر) أقراص : شرائط صلبة تحتوي على ٧ و ١٤ قرص .

كلاسيد حبيبات ١٢٥ ملجم / ٥مل: زجاجات تحتوي على ٦٠ مل و١٠٠ مل مع ملعقة.

كلاسيد حبيبات ٢٥٠ ملجم / ٥ مل: زجاجات تحتوي على ١٠٠ مل مع ملعقة.

الشركة المصنعة

راجع الغلاف الخارجي .

الشركة مالكة حق التسويق

كلاسيد ٥٠٠ملجم أقراص، كلاسيد اكس إل أقراص، كلاسيد حبيبات ٢٥٠ ملجم/٥ مل :
مختبرات أبوت ليمتد،
أبوت هاوس، فان وول رود
ميد نهيد، إنجلترا.

كلاسيد ٢٥٠ملجم أقراص، كلاسيد حبيبات ١٢٥ملجم/٥ مل، كلاسيد آر أم أقراص، كلاسيد أم آر أقراص :
أبوت اس. آر. أل
كامبوفيردي دي ابريليا، إيطاليا.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب

Abbott
13196003