

Листок-вкладыш – информация для потребителя

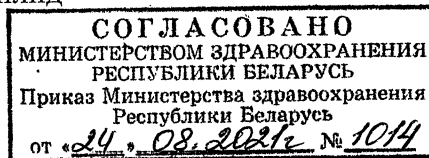
Фромилид® гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл
Clarithromycin

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Фромилид, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фромилид
3. Применение препарата Фромилид
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фромилид
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФРОМИЛИД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

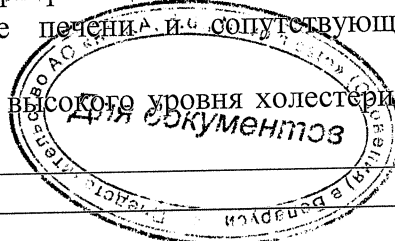
Фромилид относится к группе препаратов, называемых макролидными антибиотиками. Он используется для лечения:

- инфекций дыхательных путей (воспаление среднего уха, пазух, горла, миндалин, бронхов и легких);
- инфекций кожи и мягких тканей;
- микобактериальных инфекций и для профилактики этих инфекций;

Фромилид гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл применяются для лечения детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет. Для лечения детей старше 12 лет и взрослых используют Фромилид в виде таблеток.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД**Не принимайте Фромилид:**

- если у вас аллергия на кларитромицин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6) или другие макролидные антибиотики;
- если у вас низкий уровень калия или магния в крови (гипокалиемия и гипомагниемия);
- если у вас или у члена вашей семьи в анамнезе холестаза с желтухой и нарушения функции печени, связанные с применением кларитромицина;
- если у вас очень тяжелое заболевание печени и/или сопутствующая почечная недостаточность;
- если вы принимаете препараты для лечения высокого уровня холестерина (такие как ловастатин или симвастатин);



- если вы принимаете препарат, содержащий ломитапид;
- если у вас или у кого-то из членов вашей семьи в анамнезе имеются нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия сердца, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт») или отклонение на электрокардиограмме (ЭКГ, электрическая запись работы сердца), называемое «синдром длинного QT»;
- если вы уже принимаете любой из перечисленных препаратов: эрготамин или дигидроэрготамин (для лечения мигрени), цизаприд или домперидон (при расстройствах желудка), пимозид (при некоторых психических заболеваниях), терфенадин или астемизол (для лечения полиноза или аллергии), мидазолам для перорального применения (при повышенной тревожности или бессоннице), препараты, которые, как известно, вызывают серьезные нарушения сердечного ритма, тикагрелор (для уменьшения вязкости крови) или ранолазин (при стенокардии), колхицин (для лечения подагры), кветиапин (используемый при некоторых психических заболеваниях).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фромилид проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- если вы беременны;
- если у вас серьезное заболевание почек;
- если у вас нарушения функции печени;
- если вы страдаете от состояния, известного как миастения гравис;
- если вы уже принимаете колхицин, поскольку это может вызвать серьезные побочные реакции;
- длительное применение препарата Фромилид может привести к чрезмерному росту резистентных бактерий (суперинфекция);
- если вы уже принимаете какие-либо другие антибиотики;
- если у вас сердечные заболевания;
- если у вас медленное сердцебиение (брадикардия);

Тяжелые аллергические реакции могут возникать даже при первом приеме данного препарата. Обратите внимание и немедленно обратитесь к врачу, если у вас возникли сыпь и зуд, или если внезапно возникло затруднение дыхания.

Если у вас развилась тяжелая или постоянная диарея во время или после приема Фромилида, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Фромилид гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл применяются для лечения детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется применять Фромилид в виде таблеток.

Другие препараты и Фромилид

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

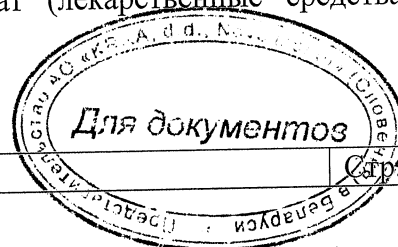
Эффект препарата Фромилид может быть изменен, если вы принимаете его вместе с некоторыми другими препаратами. Возможно, будет необходимо изменить дозу, принять другие меры предосторожности или, в некоторых случаях, прекратить прием лекарственного средства. Это особенно относится к следующим препаратам:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, вальпроат (лекарственные средства для лечения эпилепсии);
- теофиллин (предназначен для лечения астмы);

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

19.02.2021



Стр. 2 из 7

- варфарин, тикагрелор или любые другие антикоагулянты, например, дабигатран, ривароксабан, апиксабан (для разжижения крови);
- эрготамин или дигидроэрготамин (для лечения мигрени);
- триазолам, мидазолам для внутривенного или оромукозального применения, алпразолам (седативные средства);
- дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил (при нарушениях сердечного ритма);
- статины (при высоком уровне холестерина);
- пимозид, кветиапин (используется для лечения шизофрении или других психических расстройств);
- флуконазол или итраконазол (для лечения грибковых инфекций);
- рифабутин, рифампицин (антибиотики, применяемые против некоторых возбудителей инфекций);
- этравирин, эфавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир или саквинавир (препараты, используемые при ВИЧ-инфекции);
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (препараты, используемые после трансплантации органов);
- терфенадин или астемизол (для лечения сенной лихорадки или аллергии);
- цизаприд, домперидон или омепразол (при заболеваниях желудка);
- аминогликозидные антибиотики (для лечения бактериальных инфекций);
- колхицин (для лечения подагры);
- амлодипин, дилтиазем (при высоком артериальном давлении);
- толтеродин (при заболеваниях мочевого пузыря);
- инсулин или пероральные противодиабетические средства (для лечения сахарного диабета);
- зверобой (растительное лекарственное средство);
- цилостазол (используется для улучшения кровообращения в ногах);
- метилпреднизолон (при воспалительных заболеваниях);
- силденафил, тадалафил или варденафил (при эректильной дисфункции);
- винбластин (для лечения рака).

Фромилид с пищей, напитками и алкоголем

Фромилид можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку никаких исследований безопасности применения Фромилида во время беременности и кормления грудью не проводилось, лечащий врач назначит препарат только тогда, когда ожидаемая польза от лечения превышает риск для плода.

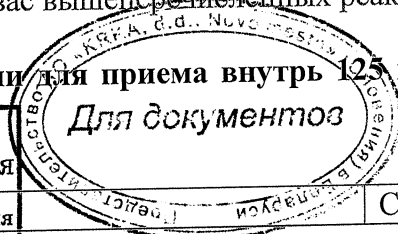
Фромилид выделяется с грудным молоком, следовательно, грудное вскармливание во время лечения не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фромилид может вызвать нарушение сознания, дезориентацию, головокружение или вертиго. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами до тех пор, пока не убедитесь, что препарат не вызывает у вас вышеперечисленных реакций.

Фромилид гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл содержат сахарозу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



19.02.2021

Стр. 3 из 7

Если ваш врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, прежде чем принимать данный препарат, обратитесь к лечащему врачу.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Доза препарата и продолжительность лечения зависят от типа инфекции, области распространения инфекции, возраста пациента и ответной реакции на лечение. Рекомендуется выпить немного жидкости после приема пероральной суспензии.

Применение у детей

Обычная доза для детей до 12 лет составляет 7,5 мг/кг массы тела каждые 12 часов. Дети применяют Фромилид обычно в виде суспензии для приема внутрь.

Для лечения и профилактики диссеминированной инфекции, вызванной *Mycobacterium avium complex*, ребенку назначают 7,5 мг/кг каждые 12 часов. Максимальная суточная доза для детей - 1 г. Инфекция *Mycobacterium avium complex* требует длительного лечения.

Эффективность и безопасность кларитромицина не изучались у детей младше 6 месяцев и у детей, инфицированных *Mycobacterium avium complex*, младше 20 месяцев.

Рекомендуется, чтобы ребенок выпил немного жидкости после приема пероральной суспензии. Суспензия содержит крошечные гранулы, которые не следует разжевывать, поскольку их содержимое имеет горький вкус.

К флакону с препаратом прилагается дозирующий шприц, проградуированный с 1 мл до 5 мл с шагом 0,2 – 1,25 мл. Один наполненный шприц вмещает 5 мл суспензии, содержащей 125 мг кларитромицина. Шприц следует промывать после каждого использования.

В педиатрии разовая доза препарата рассчитывается, исходя из 7,5 мг/кг массы тела два раза в день. В таблице представлен ориентировочный принцип дозирования. Дозы до 500 мг два раза в день используются для лечения тяжелых инфекций.

Масса тела*, кг	Возраст**	Доза суспензии для приема внутрь 25 мг/мл, в мл (дозировочный шприц)	Доза в мг
8 - 11	6 мес. – 1 год	По 2,5 мл 2 раза в день (½ шприца)	62,5 мг
12 - 19	2 – 4 года	По 5 мл 2 раза в день (1 шприц)	125 мг
20 - 29	5 – 8 лет	По 7,5 мл 2 раза в день (1½ шприца)	187,5 мг
30 - 40	9 – 12 лет	По 10 мл 2 раза в день (2 шприца)	250 мг

* Детям с массой тела до 8 кг дозу необходимо рассчитывать на килограмм массы тела (примерно по 7,5 мг/кг массы тела два раза в день)

** ориентировочный возраст

Курс лечения обычно составляет 5 – 10 дней в зависимости от вида патогена и тяжести заболевания.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью при нормальной функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у вас серьезные нарушения функции почек, врач может назначить вам другую дозу.

Приготовление суспензии

Для приготовления 60 мл суспензии (125 мг/5 мл) требуется 42 мл очищенной или прокипяченной охлажденной воды.

Предварительно встряхните флакон, чтобы гранулы в нем рассыпались. Далее добавьте во флакон приблизительно ½ необходимого количества воды, незамедлительно взболтайте до перемешивания гранул и воды, затем добавьте оставшееся количество

19.02.2021

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Стр. 4 из 7

воды и хорошо встряхните. Объем готовой суспензии должен достигать линии отметки на флаконе.

Готовую суспензию принимайте внутрь независимо от приема пищи (можно с молоком).

Если вы приняли препарата Фромилид больше, чем следовало

Передозировка обычно вызывает желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе), головную боль и спутанность сознания.

При появлении признаков передозировки немедленно обратитесь к врачу. Ваш врач примет соответствующие меры (промывание желудка, симптоматическое лечение).

Гемодиализ не является эффективным методом ускорения выведения кларитромицина из организма.

Если вы забыли принять препарат Фромилид

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы и продолжайте лечение по схеме.

Если вы прекратили прием препарата Фромилид

Принимайте препарат столько, сколько назначил вам лечащий врач. Если вы прекратите лечение слишком рано, заболевание может возобновиться.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникнуть у менее чем 1 из 10 человек):

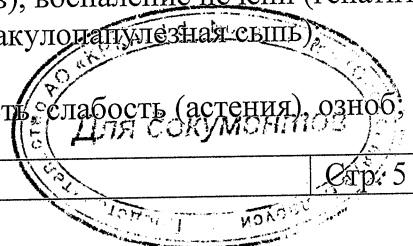
- бессонница;
- головная боль, изменения вкуса;
- диарея, тошнота, рвота, диспепсия, боль в животе;
- отклонение от нормы функциональных тестов печени;
- сыпь, чрезмерное потоотделение (гипергидроз).

Нечасто: (могут возникнуть у менее чем 1 из 100 человек)

- желудочно-кишечные инфекции, грибковые инфекции, вагинальные инфекции
- низкий уровень лейкоцитов, анемия и другие нарушения со стороны лейкоцитов;
- снижение или потеря аппетита;
- нервозность, тревожность;
- головокружение, сонливость, дрожь;
- звон в ушах, головокружение и расстройства слуха;
- изменения сердечного ритма, ощущение сердцебиения;
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), воспаление языка (глоссит), воспаление желудка (гастрит), сильная редкая боль в прямой кишке (прокталгия), запор, сухость во рту, отрыжка, метеоризм, вздутие живота, выброс желудочной кислоты в пищевод (ГЭРБ);
- снижение или прекращение выделения желчи (холестаза), воспаление печени (гепатит)
- зуд, крапивница, небольшие красные точки на коже (макулопапулезная сыпь);
- мышечные боли (миалгии) и судороги;
- лихорадка, боль в груди, плохое самочувствие, усталость, слабость (астения), озноб;

19.02.2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Стр. 5 из 7

4337 - 2017

- изменения в анализах крови (АЛТ, АСТ);

Частота неизвестна: (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- серьезная или стойкая диарея, в которой может присутствовать кровь или слизь (псевдомембранозный колит), кожная инфекция (рожа);
- резкое снижение количества лейкоцитов, что повышает вероятность заражения (агранулоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- сильная аллергическая реакция, вызывающая затруднение дыхания, отек лица, рта и горла или головокружение (анафилактическая реакция, ангионевротический отек);
- ненормальные сны, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, психотические расстройства, депрессия;
- отсутствие вкусовых ощущений, изменение обоняния, судороги, проявляющиеся в виде сильной тряски части тела или всего тела;
- чувство жжения, покалывания, звон в ушах, ощущение ползания мурашек на коже;
- потеря слуха;
- нерегулярное или быстрое сердцебиение;
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы, изменение цвета языка и зубов;
- пожелтение кожи и другие заболевания печени;
- тяжелое заболевание с образованием пузырей на коже, во рту, глазах и гениталиях (синдром Стивенса-Джонсона), серьезное заболевание, сопровождающееся шелушением кожи (токсический эпидермальный некролиз), прыщи, лекарственная сыпь;
- красная, шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез);
- разрушение мышечной ткани, которое может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз), мышечные боли или слабость (миопатия);
- почечная недостаточность;
- повышенный риск кровотечения, изменение цвета мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД®

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

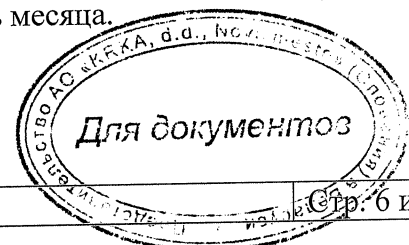
Срок годности 2 года.

Срок годности приготовленной суспензии для приема внутрь 14 дней при хранении в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Национальным центром контроля качества лекарственных средств
Республики Беларусь



19.02.2021

Стр: 6 из 7

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фромилид® содержит

Действующее вещество - кларитромицин.

5 мл суспензии для приема внутрь (1 дозирующий шприц) содержат 125 мг кларитромицина.

Вспомогательные вещества с известным действием:

сахароза	330,96 мг/мл суспензии
----------	------------------------

Вспомогательные вещества: карбомер, повидон, гипромеллозы фталат НР 55, тальк, масло касторовое первого отжима, камедь ксантановая, вкусо-ароматическая добавка Банан (декстроза, сахароза, ароматизатор на носителе (мальтодекстрин)), кислота лимонная, калия сорбат, кремния диоксид коллоидный безводный, титана диоксид, сахароза.

Внешний вид Фромилида® и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 125 мг/5 мл в виде крошечных неоднородных гранул от белого до почти белого цвета с запахом банана. Приготовленная суспензия - гомогенная водная суспензия желтовато-белого цвета с запахом банана.

25 г гранул для приготовления 60 мл суспензии для приема внутрь 125 мг/5мл во флаконе (из желтовато-коричневого стекла гидролитического класса III по ЕФ) с полиэтиленовым колпачком, дозирующим шприцем (с корпусом и колпачком из ПЭ и поршнем из ПС объемом 1 - 5 мл с шагом 0,2 и 1,25 мл) и листком-вкладышем в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

