

## Листовка за пациента

Прочетете внимателно листовката преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо че техните симптоми са като вашите.

### В листовката:

1. Какво е Fromilid и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Fromilid
3. Как да приемате Fromilid
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Fromilid
6. Подробна информация

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 22.06.06

**Fromilid® granules for oral suspension 125 mg/5 ml**  
Фромилид гранули за орална суспензия 125 mg/5 ml  
**Clarithromycin**  
Кларитромицин

- Активно вещество: clarithromycin.
- Помощни вещества във Fromilid гранули за орална суспензия 125 mg/5 ml:  
карбомер, повидон, хидроксипропил метилцелулозен фталат, талк, рициново масло, ксантанова гума, бананов ароматизатор, калиев сорбат, лимонена киселина, колоиден безводен силиций, титаниев диоксид (E171), захар, натриев сорбат

Производител и притежател на разрешението за употреба:  
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### 1. КАКВО Е FROMILID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

5 ml от оралната суспензия (1 спринцовка за орално приложение) съдържа 125 mg clarithromycin (1 ml от оралната суспензия съдържа 25 mg clarithromycin). Гранулите за орална суспензия са опаковани в шише с приложена спринцовка за орално приложение.  
Гранулите за орална суспензия са бели до почти бели, дребни, безформени гранули.



Fromilid принадлежи към групата на макролидните антибиотици.

Fromilid е предназначен за лечение на:

- Инфекции на дихателния тракт (възпаление на средното ухо, синусит, гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове),
- Инфекции на кожата и подкожните тъкани,
- Микобактериални инфекции и за предпазване от тези заболявания.

Той също се използва за ерадикация на бактерията *Helicobacter pylori* и при пациенти с дуоденална (язва на дванадесетопръсника) или стомашна язва. За лечение на язви лекарят ще Ви предпише едновременно и други лекарствени продукти.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ FROMILID

### Не приемайте Fromilid:

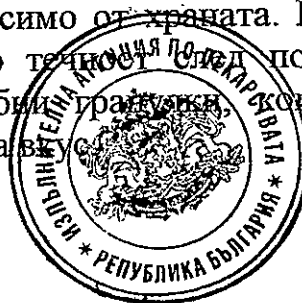
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към clarithromycin или към някои от помощните вещества на Fromilid или към други макролидни антибиотици;
- Ако имате тежко чернодробно увреждане;
- Ако приемате terfenadine, cisapride, pimozone или astemizole; едновременното приложение на тези лекарства с clarithromycin може да доведе до опасно нарушение на ритъма на сърцето (аритмия);
- Ако приемате ерго алкалоди.

### Обърнете специално внимание при прием на Fromilid:

- Ако имате увредена чернодробна и бъбречна функция; по-ниски дози от този лекарствен продукт може да са достатъчни за вас;
- Ако страдате от порфирия, Вие не трябва да приемате clarithromycin;
- Ако по време на лечението или след лечението възникне тежка и продължителна диария (антибиотиците могат да повлияят върху чревната флора, поради което броят на бактериите *Clostridium difficile* да се повиши и това да причини диария). В такъв случай се консултирайте с Вашия лекар. Може да се наложи да прекратите лечението си с Fromilid;
- Ако Вашето дете е под 6 месечна възраст или ако Вашето дете е инфектирано с бактерията *Mycobacterium avium complex* и е по-малко от 20 месечна възраст. Няма проведени проучвания в тази възрастова група.

### Прием на Fromilid с храна и напитки:

Вие можете да приемате Fromilid независимо от храната. Препоръчва се децата да приемат известно количество течност след поглъщането на суспенсията. Суспенсията съдържа дребни грагулки, които детето не трябва да сдъвква, защото те са горчиви на вкус.



### **Бременност**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Тъй като безопасността на Fromilid по време на бременност не е установена, можете да приемате лекарствения продукт след преценка на съотношението полза/риск.

### **Кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Fromilid.

### **Шофиране и работа с машини:**

Няма съобщения за влиянието на Fromilid върху способността за шофиране или работа с машини.

### **Приемане на други лекарствени продукти:**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали някакви други лекарствени продукти, дори и такива без рецепта. Clarithromycin метаболизира в черния дроб, където може да потисне действието на някои ензими (P 450), които участват в метаболизма на редица лекарствени продукти. Редуцирането на метаболизма на дадени лекарства води до повишаване на серумните им концентрации, което да доведе до сериозни нежелани лекарствени реакции. Затова Вие не трябва да приемате Fromilid едновременно с terfenadine, cisapride, pimozide и astemizole. Тъй като някои от лекарствените продукти, от които се нуждаете се приемат продължително време и не трябва да се преустановява приемането им, лекарят ще реши дали да измерва серумните им концентрации или, ако е необходимо да промени дозировката им. Такива лекарствени продукти са theophylline, лекарствени продукти за сърце (digoxin, disopyramide), седативни (успокоителни) (triazolam, midazolam ...), лекарства срещу епилепсия (carbamazepine, phenytoin ...), лекарства срещу мигрена (ergot alkaloids), лекарства, потискащи имунния отговор (cyclosporine и tacrolimus) и лекарствени продукти за лечение на определени инфекции (rifabutin и itraconazole).

Ако Fromilid се използва едновременно с лекарствени продукти, за намаляване на нивото на холестерола и други масти в кръвта (lovastatin и simvastatin), може да се появи болка в мускулите и в много редки случаи разпадане на мускулите (рабдомиолиза). Затова се препоръчва приемането на тези лекарства да спре по време на лечение с Fromilid.

Ако вземате Fromilid едновременно с лекарствени продукти, които предотвратяват съсирването на кръвта (напр. warfarin), действието на тези лекарствени продукти може да се засили и да се доведат кръвоизливи. Лекарят ще провери допълнително вашето време на съсирване.



Ако Fromilid се прилага едновременно със zidovudine, лекарствен продукт за лечение на СПИН инфекция, абсорбцията на zidovudine се намалява. Ако Fromilid се използва едновременно с ritonavir (също лекарствен продукт за лечение на СПИН инфекция), се повишават серумните концентрации на clarithromycin; в същото време концентрациите на неговите метаболити се понижават значително.

**Важна информация за някои от помощните вещества на Fromilid:**

5 ml от суспензията съдържат 1.6 g захароза, затова този лекарствен продукт не е подходящ за лечение на пациенти с вродена фруктозна непоносимост, с глюкозо/галактозен малабсорбционен синдром или захарозо-изомалтозен дефицит.

**3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАМЕ FROMILID?**

*Стриктно спазвайте лекарските инструкции. Не трябва да променяте дозите или да прекратявате лечението без да се консултирате с вашия лекар.*

**Обичайните дозировки на Fromilid:**

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, годините на пациента и отговора от лечението. Приемайте лекарствения продукт както ви го е предписал Вашия лекар.

*Възрастните и деца над 12 годишна възраст обикновено приемат от 250 mg до 500 mg на всеки 12 часа.*

*Деца под 12 годишна възраст обикновено приемат орална суспензия по 7.5 mg/kg тегло всеки 12 часа.*

Лечението обикновено продължава от 7 до 14 дни.

**Приготовление на суспензията**

За приготвяне на 60 ml суспензия Вие се нуждаете от 42 ml дестилирана или преварена и охладена вода.

Разклатете шишето за да раздробите гранулите. Прибавете около ¼ от необходимата вода. Веднага разклатете добре така, че съдържанието да се смеси с водата и тогава долейте с останалото количество вода. Отново разклатете добре. Приготвената суспензия трябва да изпълни шишето до отбелязаната линия.

Препоръчва се децата да приемат известно количество течност след приемането на оралната суспензия. Суспензията съдържа дребни гранулки, които детето не трябва да сдъвква, защото те са горчиви на вкус. За правилно дозиране е приложена спринцовка за орално приложение. Една пълна спринцовка съдържа 5 ml от суспензията, в която има 125 mg clarithromycin. След всяко използване на спринцовката тя трябва да се изплаква с вода.

Ако имате впечатление, че ефекта от лекарството е твърде силен или



твърде слаб трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече Fromilid отколкото би трябвало:**

Предозирането обикновено причинява стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремни болки), главоболие и объркване. Ако сте приели голямо количество от лекарството, консултирайте се с Вашия лекар.

**Ако забравите да вземете Fromilid**

Ако сте забравили да приемете дозата в определеното време, направете това веднага, когато се сетите. Ако това е близо до следващия прием, приемете следващата доза в обичайното време.

*Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.*

**Рискове, ако лечението с Fromilid се прекрати предварително**

Приемайте лекарството толкова дълго, колкото ви го е предписал лекаря. Ако прекратите лечението преждевременно може да се разболеете повторно.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарствени продукти, Fromilid също може да причини нежелани реакции.*

Нежеланите реакции включват гадене, понижен апетит, повръщане, диария и коремни болки. Когато диарията е тежка и продължителна, това може да бъде признак за една форма на възпаление на червата (псевдомембранозен колит), която да е свързана с използването на антибиотици. Могат да се появят също и: възпаление в устата (стоматит, глосит), преходно опцветяване на зъбите и езика, главоболие, реакции на свръхчувствителност (алергия) като уртикария, анафилаксия, много рядко синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, преходна промяна на обонянието и вкуса, шум и звънене в ушите, преходно увреждане на слуха. При някои пациенти се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система (виене на свят, замаяност, безпокойство, чувство за страх, безсъние, кошмари, виждане и чуване на въображаеми неща, психически нарушения, гърчове). Нежеланите реакции са леки и преходни при повечето пациенти.

Изключително рядко може да се появи повишаване на активността на чернодробните ензими и пожълтяване на кожата (холестатична жълтеница). Тези реакции могат да бъдат тежки, но повечето от тях са преходни. Има съобщения за чернодробна недостатъчност с фатален край при няколко пациента с тежки основни заболявания, които са приемали също и други медикаменти. Консултирайте се с Вашия лекар веднага ако се почувствате зле или забележите пожълтяване на кожата.



Има няколко докладвани случая на значително понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемия), най-вече при пациенти, които едновременно са приемали медикаменти за понижаване на кръвната захар. При индивидуални пациенти са наблюдавани болки в ставите и мускулите, бъбречна недостатъчност, възпаление на панкреаса и намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения).

Индивидуални пациенти могат да почувстват ритъмни нарушения (камерна тахикардия) по време на лечението си с clarithromycin.

*Ако забележите каквито и да било нежелани реакции, дори и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА FROMILID**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.  
Съхранявайте гранулите за орална суспенсия под 30°C.

### **Срок на годнаст**

Да не се използва след срока на годност, посочен на опаковката.  
Приготвената суспенсия може да се използва 14 дни, ако се съхранява под 25°C и е предпазена от светлина.

**Информация за предписване**  
Само по лекарско предписание.

**Дата на последна корекция**  
25 май 2005

**Листавката е одобрена на**

