

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ФРОМІЛІД (FROMILID®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: кларитроміцин;

основні фізико-хімічні властивості: маленькі неоднорідні гранули від білого до майже білого кольору із запахом банану;

склад: 5 мл суспензії для перорального застосування (1 шприц для перорального введення суспензії) містить кларитроміцину – 125 мг;

допоміжні речовини: карбомер, повідон, гідроксипропілметилцелюлози фталат, тальк, олія рицинова, смола ксантанова, ароматизатор банановий, калію сорбат, кислота лимонна безводна, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид, сахароза.

Форма випуску. Гранули для приготування суспензії для перорального застосування .

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди та лінкозаміди. Код АТС J01F A09.

Фармакодинаміка. Кларитроміцин - напівсинтетичний антибіотик групи макролідів. Пригнічує синтез білків у мікробних клітинах. Діє переважно бактеріостатично і бактерицидно. Активний відносно внутрішньоклітинних мікроорганізмів *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* і *S. Pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*; грампозитивних мікроорганізмів (стрептококи та стафілококи, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp.); грамнегативних мікроорганізмів (*Haemophilus influenzae* і *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* і *N. meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp. та *Helicobacter pylori*); деяких анаеробів (*Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Clostridium perfringens* і *Bacteroides melaninogenicus*); *Toxoplasma gondii* та всіх мікобактерій, крім *M. tuberculosis*.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо кларитроміцин добре абсорбується із шлунково-кишкового тракту.

Кларитроміцин добре проникає в рідини і тканини організму, де досягає концентрації в 10 разів більшої, ніж у плазмі. Його біодоступність після перорального застосування становить приблизно 55 %. Наявність їжі у шлунку може уповільнювати абсорбцію, але це майже не впливає на біодоступність кларитроміцину.

Близько 20% кларитроміцину відразу ж метаболізується з утворенням основного метаболіту 14-гідрокларитроміцину.

Після прийому препарату в дозі 250 мг період напіввиведення становить 3-4 год, в дозі 500 мг – від 5 до 7 год. До 40% кларитроміцину виділяється з сечею в незміненому стані, решта виводиться у вигляді метаболітів.

Показання для застосування. Інфекційно-запальні захворювання, які викликані чутливими до кларитроміцину збудниками:

- інфекції ЛОР-органів (тонзилофарингіт, гострий синусит, отит);
- інфекції дихальних шляхів (гострий бактеріальний бронхіт, бактеріальне загострення хронічного бронхіту, негоспітальна та атипова пневмонії);
- інфекції шкіри і підшкірної тканини;
- мікобактеріальні інфекції, спричинені *M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. Leprae*.

Для профілактики інфекцій у пацієнтів, які страждають на СНІД. Для ерадикації *H. pylori* у пацієнтів з

Сторінка 2 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
дуоденальною виразкою або виразкою шлунка (у складі комплексної терапії).

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком до 12 років призначають добову дозу суспензії 15 мг/кг маси тіла, розподілену на 2 прийоми, запиваючи водою. Суспензія містить маленькі гранули, які не слід розжовувати тому, що вони мають гіркий смак. До препарату додається шприц для перорального введення суспензії. В 1 повному шприці міститься 5 мл суспензії (125 мг кларитроміцину). Після кожного використання шприц необхідно промити водою.

Дози, рекомендовані для дітей, враховуючи масу тіла та добову дозу суспензії 15 мг/кг маси тіла:

Маса тіла дитини	Доза пероральної суспензії в мл, 125 мг/ 5 мл (кількість шприців)	Доза в мг
33 кг	10 мл (2 шприци) двічі на добу	250 мг двічі на добу
24 кг	7,5 мл (1 ½ шприца) двічі на добу	187,5 мг двічі на добу
16 кг	5 мл (1 шприц) двічі на добу	125 мг двічі на добу
8 кг	2,5 мл (½ шприца) двічі на добу	62,5 мг двічі на добу

Лікування триває від 7 до 14 днів.

Для лікування і профілактики інфекції, викликані *Mycobacterium avium complex*, дітям рекомендується вводити по 15 мг/кг маси тіла на добу у вигляді двох рівних доз. Максимальна добова доза для дітей становить 1 г.

При незначному або помірному порушенні функції печінки на фоні нормальної функції нирок не потрібно зменшувати дозу. При порушенні функції нирок, коли кліренс креатиніну становить < 0,5 мл/с (30 мл/хв) або концентрація креатиніну у сироватці крові > 290 моль/л (3,3 мг/100 мл), необхідно зменшити дозу в 2 рази або збільшити в 2 рази інтервал між введенням.

Приготування суспензії

Для приготування 60 мл суспензії (125 мг/5 мл) потрібно 42 мл очищеної або кип'яченої і охолодженої води. Струсіть флакон, щоб роз'єднати гранули. Додайте близько ½ об'єму необхідної кількості води та ретельно струсіть до розчинення гранул. Додайте воду, що залишилася до мітки на флаконі і добре струсіть.

Побічна дія.

Нудота, блювання, діарея і біль в животі, стоматит, глосит, головний біль, шкірні висипи, кропив'янка, тимчасові зміни смаку, розлади центральної нервової системи (вертиго, запаморочення, відчуття страху, безсоння).

В поодиноких випадках може спостерігатись збільшення активності трансаміназ, лужної фосфатази, збільшення концентрації білірубину, креатиніну і сечовини у сироватці крові, збільшення протромбінованого часу.

Тривале лікування може призвести до розвитку суперінфекції з появою резистентних бактерій та грибів (псевдомембранозний коліт, кандидоз).

Протипоказання. Гіперчутливість до кларитроміцину, компонентів препарату та інших макролідних антибіотиків. Тяжкі порушенням функції печінки та нирок. Кларитроміцин не призначають пацієнтам, які приймають терфенадин, цисаприд, пімозид або астемізол. Порфірія.

Передозування. Блювання, біль у животі, головний біль і сплутаність свідомості.

Рекомендується зробити промивання шлунка, застосувати ентеросорбенти.. При передозуванні

проводиться симптоматичне лікування. Гемодіаліз, мабуть, не буде ефективним методом для прискорення виведення кларитроміцину з організму.

Особливості застосування.

У разі тяжкої і тривалої діареї порібно виключити можливість псевдомембранозного коліту, який може спостерігатись у деяких випадках.

Між макролідними антибіотиками може виникати перехресна резистентність. Пацієнтам з сильним порушенням функціональної активності нирок необхідно зменшити дозу або збільшити інтервал між введенням препарату.

Лікування антибіотиками призводить до зміни нормальної мікрофлори кишечника, що може викликати розвиток суперінфекції з появою резистентних мікроорганізмів. При появі сильної і тривалої діареї, яка може бути ознакою псевдомембранозного коліту, необхідно припинити застосування препарату і вжити відповідних заходів.

В 5 мл суспензії Фроміліду, гранули для пероральної суспензії, 125 мг/5 мл, міститься 1,6 г сахарози. Тому цей препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам із уродженою непереносимістю фруктози, синдромом порушеної абсорбції глюкози/галактози або з нестачею сахарози ізомальтази.

Вагітність та період лактації. При вагітності та у період лактації Фромілід слід застосовувати лише у тому разі, коли користь від застосування препарату перевищує ризик для плода або немовляти.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Фромілід не впливає на здатність пацієнта керувати автомобілем та іншими механічними засобами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Кларитроміцин метаболізується в печінці, де він може пригнічувати дію ферментів цитохрому Р-450. Концентрація ліків, які метаболізуються за допомогою цієї системи, може підвищитись в сироватці під час паралельного лікування кларитроміцином і викликати побічні ефекти. Тому не слід призначати терфенадин, цисаприд, пімозид або астемізол під час терапії кларитроміцином.

При сумісному застосуванні кларитроміцину з теофіліном, карбамазепіном, дигоксином, триазоламом, мідазоламом, фенітоїном, циклоспорином, такролімусом спостерігається підвищення їх вмісту в плазмі крові. Тому рекомендується вимірювати концентрацію цих препаратів в сироватці крові.

Сумісне застосування кларитроміцину і препаратів для зменшення концентрації холестерину та інших жирів у крові (ловастатин і симвастатин) може призвести до розвитку міалгії та міопатії, яка здатна викликати рабдоміоліз. Тому ці препарати не рекомендується застосовувати пацієнтам під час лікування кларитроміцином.

Кларитроміцин при одночасному застосуванні посилює дію варфарину чи інших пероральних антикоагулянтів. Рекомендується декілька разів перевірити протромбіновий час. Сумісне введення кларитроміцину з зидовудином призводить до зниження абсорбції зидовудину.

Умови та термін зберігання.

Гранули зберігати при температурі не вище 30 °С.

Готову суспензію необхідно використати протягом 14 днів за умови зберігання у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності –2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Гранули для приготування суспензії 60 мл (125 мг/5 мл) для перорального застосування у скляному флаконі з пластмасовою кришкою, шприц для перорального введення суспензії в картонній коробці.

Виробник.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Адреса.

Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія.