

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Фромілід уно (Fromilid[®] uno)

Склад:

діюча речовина: кларитроміцин;

1 таблетка містить 500 мг кларитроміцину;

допоміжні речовини: натрію альгінат, натрію альгінат кальцієвий, лактози моногідрат, повідон, полісорбат 80, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза, барвник хіноліновий жовтий (E 104), титану діоксид (E 171), пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки з модифікованим вивільненням.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інфекції нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія тощо).
- Інфекції верхніх дихальних шляхів (гострий синусит, тонзилофарингіт).
- Інфекції шкіри та м'яких тканин.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до кларитроміцину або інших макролідних антибіотиків чи до будь-яких інгредієнтів препарату.

Тяжка печінкова або ниркова недостатність.

Одночасне застосування з терфенадином, цизапридом, пімозидом, астемізолом чи алкалоїдами ріжків.

Порфірія.

Період годування груддю.

Дитячий вік до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо під час прийому їжі, не розжовуючи і запиваючи водою.

Рекомендована доза кларитроміцину для дорослих та дітей віком від 12 років становить 500 мг (1 таблетка) через кожні 24 год, при тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 1000 мг (2 таблетки) через кожні 24 год.

Застосування для пацієнтів із нирковою недостатністю. Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) не слід застосовувати препарат Фромілід уно.

Побічні реакції.

Побічні ефекти, що можуть виникнути при терапії кларитроміцином, класифіковано за такою частотою:

- дуже часто ($\geq 1/10$),
- часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
- рідко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1000$),
- дуже рідко ($< 1/10,000$), включаючи окремі випадки (не можна підрахувати з наявних даних).

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:

- *часто*: нудота, знижений апетит, абдомінальний біль, блювання, діарея, тимчасові зміни смаку;
- *нечасто*: стоматит, глосит, тимчасові зміни запаху;
- *рідко*: тимчасове забарвлення зубів та язика;
- *дуже рідко*: панкреатит, псевдомембранозний коліт.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин:

- *нечасто*: кропив'янка;
- *дуже рідко*: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку імунної системи:

- *дуже рідко*: анафілаксія.

Порушення з боку нервової системи:

- *часто*: головний біль;
- *дуже рідко*: вертиго, запаморочення, парестезія, порушення сну, нічні марення, сплутаність свідомості, відчуття страху, галюцинації, психотичні реакції та судоми.

Порушення з боку слухового апарату:

- *дуже рідко*: дзвін у вухах, тимчасові розлади слуху.

Порушення з боку гепатобіліарної системи:

- *дуже рідко*: підвищення рівня ферментів печінки, холестатична жовтуха, гепатит (про печінкову недостатність з летальним результатом повідомили у пацієнтів з тяжкою формою вказаної хвороби, які супутньо приймали інші препарати).

Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів:

- *дуже рідко*: підвищення рівнів креатиніну, інтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:

- *дуже рідко*: артралгія та міалгія.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної систем:

- *рідко*: тромбоцитопенія.

Порушення з боку серцево-судинної системи:

- *дуже рідко*: подовження QT інтервалу, шлуночкова тахікардія, "піруетна" шлуночкова тахікардія.

Порушення з боку метаболізму та травлення:

- *рідко*: гіпоглікемія, часто у пацієнтів, які приймають препарати для зниження рівня цукру в крові.

Передозування.

Симптоми: блювання, абдомінальний біль, головний біль та запаморочення.

Лікування: промивання шлунка та симптоматична терапія.

Гемодіаліз не є ефективним методом виведення кларитроміцину з організму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кларитроміцин можна призначати лише у випадках, коли очікувана користь для матері переважає можливий ризик для плода.

Під час застосування кларитроміцину слід припинити годування груддю.

Діти. Дітям віком до 12 років слід застосовувати препарат у формі суспензії.

Особливості застосування.

Спостерігається перехресна резистентність до макролідних антибіотиків.

Для пацієнтів з незначними порушеннями функції печінки не потрібно коригувати дозу. Проте слід зменшити дози для пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок.

Пацієнтам з порфірією слід уникати приймання кларитроміцину.

Лікування антибіотиками може змінювати нормальну кишкову флору, тому можливий розвиток суперінфекції, спричиненої резистентними мікроорганізмами. У разі тяжкої і тривалої діареї, яка може

свідчити про псевдомембранозний коліт, необхідно припинити приймання ліків та вжити відповідних заходів.

Особливі застереження щодо неактивних компонентів препарату.

Препарат містить лактозу. Пацієнти з рідкими спадковими порушеннями лактозної недостатності, галактоземії чи синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати цей препарат. Препарат також містить 12,85 мг (1 таблетка) або 25,7 мг (2 таблетки) натрію в одній дозі. Пацієнти, які перебувають на дієті з обмеженим споживанням натрію, повинні враховувати цей факт.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами не встановлений. Але слід пам'ятати, що іноді можуть мати місце запаморочення, сплутаність свідомості, галюцинації, судоми, які можуть впливати на здатність пацієнта керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кларитроміцин метаболізується в печінці, де він може блокувати активність ферментів системи цитохрому P450. Концентрації препаратів, що перетворюються за допомогою цієї системи, в сироватці можуть підвищитись при сумісному прийомі з кларитроміцином та спричинити побічні ефекти. Тому не слід призначати терфенадин, цизаприд, пімозид чи астемізол протягом терапії кларитроміцином. Клінічний досвід показує, що прийом будь-якого з цих препаратів разом із кларитроміцином може спричинити подовження QT-інтервалу, шлуночкову тахікардію, фібриляцію шлуночків та "піруетну" шлуночкову тахікардію.

Рекомендується вимірювати концентрації у сироватці теофіліну, карбамазепіну, дигоксину, дизопіраміду, рифабутину, ітраконазолу, триазоламу, мідазоламу, фенітоїну, циклоспорину, такролімусу, якщо їх призначають паралельно з кларитроміцином.

Не призначається разом з алкалоїдами ріжків, оскільки можливе підвищення їхньої концентрації у сироватці крові, що може спричинити токсичні ефекти.

Супутній прийом кларитроміцину та препаратів для зниження рівнів холестерину та інших жирів у крові (ловастатину та симвастатину) може спричинити міалгію та міопатію, які можуть призвести до рабдоміолізу. Тому пацієнтів слід попередити, щоб вони не застосовували цих препаратів протягом лікування кларитроміцином.

Треба декілька разів перевіряти протромбіновий час у пацієнтів, які приймають кларитроміцин паралельно з варфарином або іншими пероральними антикоагулянтами.

Паралельне застосування кларитроміцину і зидовудину знижує поглинання зидовудину.

Одночасний прийом ритонавіру та кларитроміцину призводить до суттєвого збільшення AUC (площа під кривою «концентрація-час»). Пацієнтам з нирковою недостатністю рекомендовано застосовувати таблетки зі швидким вивільненням кларитроміцину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кларитроміцин – напівсинтетичний антибіотик групи макролідів, що взаємодіє з 50S рибосомальною субодиницею бактерій, таким чином пригнічуючи синтез білка.

В основному чинить бактеріостатичну, а в деяких випадках – також бактерицидну дію (відносно *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* та *Moraxella catarrhalis*).

Чутливими до кларитроміцину є такі мікроорганізми: *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* і *C. pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*; грампозитивні мікроорганізми (стрептококи та стафілококи, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus spp.*); грамнегативні мікроорганізми (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter spp.* і *Helicobacter pylori*); деякі анаероби (*Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium*

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
acnes, Clostridium perfringens, Bacteroides spp. i Prevotella melaninogenicus); Toxoplasma gondii та всі мікобактерії, крім *M. tuberculosis*.

Завдяки мінливій структурі рибосом клітин людини макроліди не зв'язуються з рибосомальними одиницями людської клітини, що і є причиною низької токсичності макролідів у людей.

Фармакокінетика.

Кларитроміцин добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Абсорбція кларитроміцину при застосуванні таблеток з модифікованим вивільненням дещо уповільнена, при рівних добових дозах дорівнює абсорбції при застосуванні таблеток зі швидким вивільненням. Час досягнення максимальних концентрацій збільшується; при дозуванні 500 мг на добу він становить приблизно 7,5 год для кларитроміцину та 7,7 год для його основного метаболіту 14-гідроксикларитроміцину. Біодоступність знижується на 30%, якщо приймати таблетки з модифікованим вивільненням натщесерце. Тому препарат потрібно приймати під час прийому їжі. Максимальні концентрації дещо менші порівняно із застосуванням таблеток швидкого вивільнення. Стабільний стан настає протягом 3 днів.

Кларитроміцин добре проникає в рідини і тканини організму, де досягає концентрацій у 10 разів більших, ніж у сироватці. Великі концентрації виявлені в легенях (8,8 мг/кг), мигдаликах (1,6 мг/кг), слизовій оболонці носа, шкірі, слині, альвеолах, мокротинні та в середньому вусі. Зв'язування кларитроміцину з білками сироватки є слабким та оборотним.

Кларитроміцин виводиться з сечею (40 %) та меншою мірою – з калом (30 %). При дозі 500 мг на добу період напіввиведення кларитроміцину становить 5,5 год та 14-гідроксикларитроміцину – 9,3 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору з видавленою літерою «U» на одному боці.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. 5 таблеток з модифікованим вивільненням у блістері; 1 блістер у картонній коробці. 7 таблеток з модифікованим вивільненням у блістері; 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. КРКА, д.д., Ново место, Словенія.

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