

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Фромилид[®] 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
кларитромицин

Fromilid[®] 250 mg/5 ml granules for oral suspension
clarithromycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид
3. Как да приемате Фромилид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фромилид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20090456
Разрешение №	01-04-2024
BG/MA/MP	65037
Одобрение №	/

1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва

Фромилид принадлежи към групата на макролидните антибиотици.

Фромилид е предназначен за лечение на:

- инфекции на дихателните пътища (възпаление на средното ухо, синусите, гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове),
- инфекции на кожата и подкожните тъкани,
- лечение на микобактериални инфекции и за предпазване от тези инфекции.

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

Фромилид гранули за перорална суспензия е предназначен за лечение на деца от 6 месеца до 12 годишна възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фромилид

Не давайте Фромилид на Вашето дете:

- ако е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако има ниско ниво на калий или магнезий в кръвта (хипокалиемия или хипомагнезиемия),
- ако има тежка чернодробна недостатъчност и проблеми с бъбреците,
- ако приемате мидазолам (успокоително) перорално,
- ако приема лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин).



- ако приема лекарство, съдържащо ломитапид,
- ако Вие и/или някой в семейството Ви сте имали състояния с нарушения на сърдечния ритъм (камерна сърдечна аритмия, включително Torsade de Pointes) или изменение в електрокардиограмата (ЕКГ - електрически запис на сърдечната дейност), наречен (синдром на удължен QT-интервал),
- ако вече приема някое от следните лекарства:
 - ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
 - цизаприд или домперидон (за стомашни разстройства),
 - пимозид (при някои психични заболявания),
 - терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия),
 - други лекарства, за които е известно, че предизвикват сериозни нарушения на сърдечния ритъм
 - тикагрелор (разредител на кръвта), ивабрадин или ранолазин (за ангина пекторис (гръдна болка)),
 - колхицин (за подагра).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да дадете Фромилид на Вашето дете:

- ако има тежки бъбречни проблеми,
- ако има увреждане на черния дроб,
- ако развие тежка или продължителна диария по време или след приема на Фромилид, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно,
- ако вече приема колхицин, тъй като това може да предизвика сериозни нежелани реакции,
- продължителната употреба на Фромилид може да доведе до свръхрастеж на резистентни бактерии (суперинфекция),
- ако има някакво заболяване на сърцето,
- ако има бавен сърдечен ритъм (брадикардия),
- ако страда от порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което организмът не произвежда достатъчно хемоглобин), то не трябва да приема кларитромицин,
- 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.

Деца и юноши

За деца и юноши над 12 годишна възраст е препоръчителна употребата на Фромилид филмирани таблетки.

За деца под 12 годишна възраст обикновено се прилага Фромилид гранули за перорална суспензия.

Други лекарства и Фромилид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако Фромилид се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи да промените дозата, да се предприемат други предпазни мерки, или в някои случаи, да спрете приема на едно от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, валпроат (лекарства за епилепсия),
- теофилин (за лечение на астма),
- варфарин или някакъв друг антикоагулант, напр. дабигатран, ривароксабан, апиксабан, едоксабан (разредител на кръвта),
- ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
- триазолам, мидазолам, прилаган интравенозно или оромукозно, или алпразолам (успокоителни),



- дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм),
- статини (за лечение на висок холестерол),
- пимозид (за лечение на шизофрения или други психични заболявания),
- флуконазол или итраконазол (за лечение на гъбични инфекции),
- рифабутин, рифампицин (антибиотици, действащи срещу някои инфекции),
- етравирин, ефавиренц, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир или саквинавир (лекарства за ХИВ),
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (след трансплантация на органи),
- терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия),
- цизаприд, домперидон или омепразол (за стомашни разстройства),
- аминокликозидни антибиотици – гентамицин, стрептомицин (за лечение на много видове бактериални инфекции),
- колхицин (за лечение на подагра),
- амлодипин, дилтиазем (за лечение на високо кръвно налягане)
- толтеродин (при проблеми с пикочния мехур),
- инсулин или перорални антидиабетни лекарства (за диабет),
- жълт кантарион (билково лекарство),
- цилостразол (за да подобрите кръвообращението в краката),
- метилпреднизолон (възпалителни заболявания),
- силденафил, тадалафил или варденафил (еректилна дисфункция),
- винбластин (за лечение на рак).

Това е важно и ако приемате лекарства, наречени:

- хидроксихлорохин или хлорохин (използвани за лечение на заболявания, като ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария). Приемането на тези лекарства едновременно с кларитромицин може да повиши вероятността от нарушение на сърдечния ритъм и други сериозни нежелани реакции, засягащи сърцето
- кортикостероиди, прилагани през устата, чрез инжекция или инхалаторно (използвани за подпомагане на потискането на имунната система – това е полезно при лечението на множество различни заболявания)

Фромилид с храна, напитки и алкохол

Вие можете да давате Фромилид на Вашето дете независимо от храната. Препоръчва се децата да приемат известно количество течност след поглъщането на суспензията. Суспензията съдържа дребни гранулки, които детето не трябва да сдъвква, защото те са горчиви на вкус.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като безопасността на Фромилид по време на бременност не е установена, Вашият лекар ще Ви предпише това лекарство само когато наистина е необходимо.

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с Фромилид.

Шофиране и работа с машини

Фромилид може да Ви накара да се почувствате объркани, дезориентирани или замаяни, да предизвика припадъци, паника или промени в чувството за реалност, или да виждате неща, които не са там. Уверете се, че не Ви влияе така, преди да шофирате или работите с машини.

Фромилид съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Фромилид



Винаги давайте това лекарство на Вашето дете точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителните дози на Фромилид са:

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, годините на пациента и отговора от лечението. Приемайте лекарството, както Ви го е предписал Вашият лекар.

Възрастните и деца над 12 годишна възраст обикновено приемат от 250 mg до 500 mg на всеки 12 часа. Обикновено лечението продължава от 6 до 14 дни. За възрастни и деца над 12 годишна възраст се препоръчва употребата на Фромилид филмирани таблетки.

Употреба при деца

Деца под 12 годишна възраст обикновено приемат перорална суспензия по 7,5 mg/kg от пероралната суспензия на всеки 12 часа.

Препоръчва се децата да приемат известно количество течност след приемането на пероралната суспензия. Суспензията съдържа дребни гранулки, които детето не трябва да сдъвква, защото те са горчиви на вкус. За правилно дозиране е приложена спринцовка за перорално приложение. Една пълна спринцовка съдържа 5 ml от суспензията, в която има 250 mg кларитромицин. След всяко използване на спринцовката, тя трябва да се изплаква с вода. Лечението обикновено продължава от 5 до 10 дни.

Пациенти с бъбречни проблеми

Ако имате тежки проблеми с бъбреците, Вашият лекар може да Ви предпише по-различна доза.

Приготвяне на суспензията

За приготвянето на 60 ml от суспензията Ви е необходимо 42 ml пречистена или преварена и охладена вода. Бутилката се разклаща предварително, за да се оситнят гранулите. Прибавете приблизително 1/2 от необходимото количество вода. Веднага разклатете добре, за да се смеси цялото количество с водата, след което прибавете остатъка от водата. Разтворената суспензия трябва да достигне маркираното ниво на бутилката.

Ако смятате, че ефектът от лекарството е твърде силен или твърде слаб трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза Фромилид

Ако сте дали на Вашето дете свръхдоза трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно!

Предозирането обикновено причинява стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, коремни болки), главоболие и объркване. Лечението е симптоматично.

Ако сте пропуснали да дадете Фромилид на Вашето дете

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

Ако сте спрели употребата на Фромилид

Важно е да давате лекарството на Вашето дете толкова дълго, колкото е предписал лекарят Ви. Ако прекратите лечението преждевременно, инфекцията може да се възобнови.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

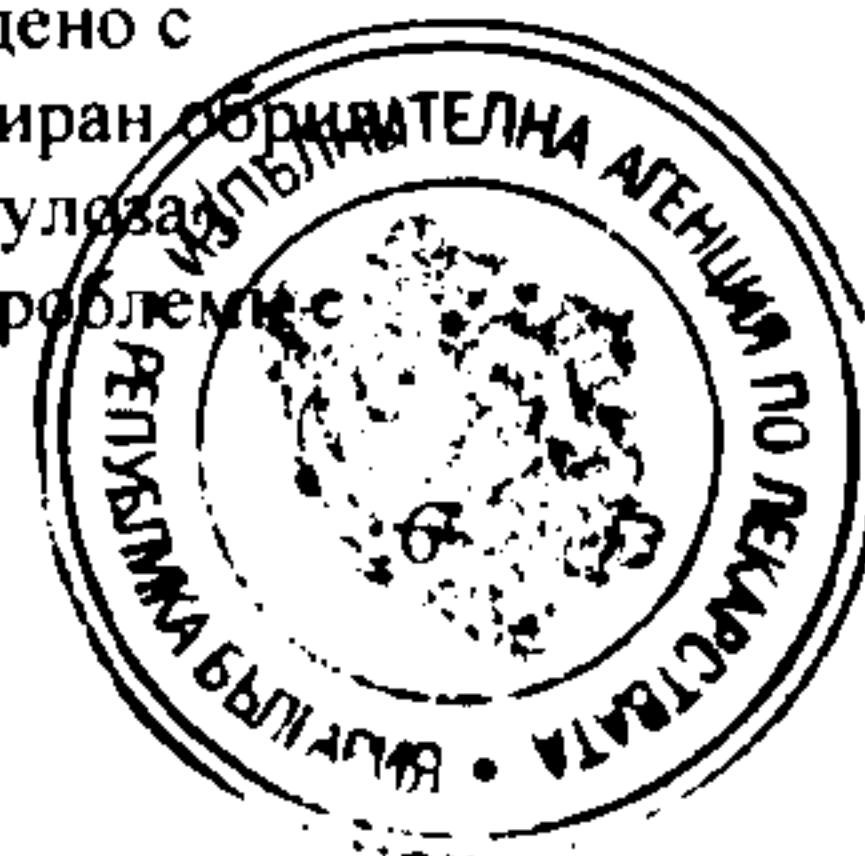
- безсъние,
- главоболие, промени в усещането за вкус,
- диария, гадене или повръщане, нарушено храносмилане (диспепсия), стомашна болка,
- нарушен тест на чернодробната функция,
- обрив, прекомерно потене (хиперхидроза).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- инфекции, като инфекции на стомаха и червата, млечница, вагинални инфекции,
- ниски нива на белите кръвни клетки, анемия и други нарушения на белите кръвни клетки,
- загуба на апетит,
- нервност, тревожност,
- виене на свят, сънливост, треперене (тремор),
- шум в ушите, виене на свят (световъртеж) и заболявания на ушите,
- промени в сърдечния ритъм, усещане за сърцебиене (палпитации),
- кръвотечение от носа,
- възпаление на устата (стоматит), възпаление на езика (глосит), възпаление на стомаха (гастрит), тежка епизодична ректална болка (прокталгия),
- запек, сухота в устата, оригване, газове, излишък на газ в стомаха и повръщане, връщане на стомашна киселина в хранопровода (ГЕРБ),
- нарушение на потока на жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит),
- сърбеж, копривна треска, поява на малки и червени петна по кожата (макуло-папулозен обрив),
- мускулни болки (миалгия), мускулни спазми и крампи (мускулни схващания),
- треска, болка в гърдите, чувство за общ дискомфорт (неразположение), уморяемост (умора), слабост (астения), студени тръпки,
- промени в стойностите на някои вещества в кръвта (наблюдавани при кръвни тестове).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни:

- тежка или продължителна диария, в която може да има кръв или слуз (псевдомембранозен колит), кожна инфекция (еризипел),
- силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции (агранулоцитоза),
- намаляване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения),
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване, подуване на лицето, устата и гърлото (анафилактична реакция, ангиоедем),
- необичайни сънища, състояние на объркване, дезориентация, виждане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации), психично разстройство, депресия,
- гърчове, неспособност за усещане на вкус, промени в обонянието,
- усещане за изтръпване, бодещи или парене на кожата,
- загуба на слуха,
- нередовен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм,
- кървене,
- възпаление на панкреаса, на езика и промяна в цвета на зъбите,
- пожълтяване на кожата и други чернодробни нарушения,
- тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън), тежко заболяване, съпроводено с лющене на кожата (токсична епидермална некролиза), акне, лекарство-индуциран обрив, червен, люспест обрив с подутина под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза),
- разпадане на клетките на напречната мускулатура, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза), болка или слабост на мускулите (миопатия),



- бъбречна недостатъчност,
- повишен риск от кървене, промени в цвета на урината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фромилид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30° C.

Приготвената суспензия може да се използва в продължение на 14 дни при температура под 25°C, като се съхранява на защитено от светлина място.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фромилид

- Активното вещество е кларитромицин (*clarithromycin*).
- Другите съставки на гранулите за пероралната суспензия от 250 mg/5 ml са карбомер, повидон, хидроксипропилов метил целулозен фталат, талк, рициново масло, ксантанова гума, аромат на портокал (съдържа също захароза), лимонена киселина, захарин натрий, моноамониев глициризинат, неохеспиридинов дихидрохалкон, колоиден безводен силициев диоксид, титанов диоксид (E171), захар, натриев сорбат.
- Вижте точка 2 „Фромилид съдържа захароза“.

Как изглежда Фромилид и какво съдържа опаковката

Гранулите за перорална суспензия от 250 mg/5 ml са бели до почти бели, дребни гранули с различни размери и с аромат на портокал.

Приготвената суспензия е с жълтеникаво-бял цвят, с аромат на портокал и съдържа равномерно разпределени гранули, които са различни по размер.

Фромилид се предлага в кутии с:

Бутилка, пластмасова запушалка, спринцовка за перорално приложение, гранули за приготвяне на 60 ml перорална суспензия от 250 mg/5 ml, в кутия.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката



26 Февруари 2024

