

Листок-вкладыш – информация для потребителя



Фромилид® уно таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 500 мг
Clarithromycin

Перед приемом препарата внимательно 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® уно, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фромилид® уно
3. Применение препарата Фромилид® уно
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Фромилид® уно
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Фромилид® уно - антибиотик из группы макролидов. Он останавливает рост бактерий в случае возникновения инфекции.

Фромилид® уно используется для лечения:

- инфекций верхних отделов дыхательных путей (например, тонзиллофарингит, острый синусит);
- инфекций нижних отделов дыхательных путей (например, острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита и внебольничная пневмония);
- инфекций кожи и подкожной клетчатки легкой или средней степени тяжести (например, фолликулит, целлюлит, рожа)

Фромилид® уно показан для лечения взрослых и детей 12 лет и старше.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД® УНО

Не принимайте Фромилид® уно, если у вас:

- гиперчувствительность к кларитромицину или любому из вспомогательных веществ препарата, или другим макролидным антибиотикам;
- низкий уровень калия или магния в крови (гипокалиемия или гипомагниемия);
- тяжелые заболевания печени и сопутствующие нарушения в работе почек;
- если вы принимаете перорально мидазолам (седативный препарат);
- если вы принимаете препараты для снижения уровня холестерина (например, ловастатин или симвастатин);
- если вы принимаете препарат, содержащий ломитапид;

- если у вас или у кого-либо в вашей семье были нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия, в том числе типа «пируэт») или нарушения на электрокардиограмме (ЭКГ, электрической записи работы сердца), называемые "длинный QT синдром";
- если вы уже принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:
 - эрготамин или дигидроэрготамин (против мигрени),
 - цизаприд или домперидон (при расстройстве желудка),
 - пимозид (при некоторых психических заболеваниях),
 - терфенадин или астемизол (при сенной лихорадке или аллергии),
 - тикагрелор (для разжижения крови) или ранолазин (при стенокардии),
 - колхицин (при подагре),
 - внутривенно или трансбуккально (через слизистую ротовой полости) мидазолам.
- если вы принимаете другие препараты, которые, как известно, вызывают серьезные нарушения ритма сердца.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем принимать Фромилид[®] уно, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы:

- беременны;
- страдаете от состояния, известного как миастения;
- уже принимаете колхицин, так как это может вызвать серьезные нежелательные реакции;
- уже принимаете любой другой антибиотик;

если у вас:

- серьезные нарушения функции почек;
- нарушения печени;
- болезнь сердца;
- замедленное сердцебиение (брадикардия).
- аномально низкий уровень магния в крови (гипомагниемия).

Длительное использование препарата Фромилид[®] уно может привести к избыточному росту резистентных бактерий (суперинфекции).

Тяжелые аллергические реакции могут возникать даже при первом использовании данного препарата. Обратите внимание и обратитесь к врачу, если у вас зуд и/или сыпь на коже, или если внезапно появляется затруднение дыхания.

Если во время или после приема Фромилид[®] уно развивается тяжелая или непрекращающаяся диарея, немедленно обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Фромилид[®] уно показан для взрослых и детей старше 12 лет.

Фромилид[®] для детей в гранулах для приготовления суспензии для приема внутрь показан для детей от 6 месяцев до 12 лет.

Другие препараты и Фромилид[®] уно

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, какие лекарственные средства вы принимаете, принимали недавно или собираетесь принимать.

Эффект Фромилид[®] уно может быть изменен, если вы принимаете его вместе с некоторыми другими препаратами. Может возникнуть необходимость в изменении дозы, принятии других мер предосторожности, или, в некоторых случаях, в прекращении приема препарата. Это особенно относится к следующим лекарственным средствам:

- Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, вальпроат (препараты при эпилепсии);
- Теофиллин (для лечения астмы);

- Варфарин или другие антикоагулянты, такие как дабигатран, ривароксабан, аликсабан (препараты, уменьшающие свертывание крови);
- Эрготамин или дигидроэрготамин (при мигрени);
- Триазолам, мидазолам или алпразолам (седативные препараты);
- Дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил (при нарушении сердечного ритма);
- Статины (для снижения уровня холестерина);
- Пимозид (используется для лечения шизофрении и других психических заболеваний);
- Флуконазол или итраконазол (при грибковых инфекциях);
- Рифабутин, рифампицин (антибиотики, применяемые против некоторых инфекций);
- Этравирин, эфавиренз, невирапин, зидовудин, ритонавир, атазанавир или саквинавир (лекарственные средства, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- Циклоспорин, сиролимус или такролимус (лекарственные средства, применяемые при трансплантации органов);
- Терфенадин или астемизол (при сенной лихорадке или аллергии);
- Цизаприд или омепразол (при заболеваниях желудка);
- Аминогликозидные антибиотики (при лечении бактериальных инфекций);
- Колхицин (при подагре);
- Амлодипин, дилтиазем (для снижения высокого артериального давления);
- Толтеродин (при заболеваниях мочевого пузыря);
- Инсулин или пероральные противодиабетические препараты (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® уно с пищей, напитками и алкоголем
Принимайте Фромилид® уно во время еды.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, посоветуйтесь с врачом, прежде чем начать принимать Фромилид® уно. Поскольку никаких исследований безопасности применения препарата во время беременности и грудного вскармливания не было проведено, ваш врач назначит Фромилид® уно только тогда, когда ожидаемая польза лечения для вас превышает риск для ребенка.

Кларитромицин проникает в грудное молоко. Поэтому во время лечения, рекомендуется прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фромилид® уно может привести к нарушению сознания, дезориентации и головокружению. Не садитесь за руль и не работайте с опасными механизмами, пока не будете уверены, что препарат не оказал на вас вышеуказанного действия.

Фромилид® уно содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать данный препарат.

Фромилид® уно содержит натрий

1 таблетка Фромилид® уно содержит 12,85 мг ионов натрия, что менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е. фактически без содержания натрия.

2 таблетки Фромилид® уно содержит 25,7 мг натрия (основной компонент пищевой соли), что эквивалентно 1,285% рекомендуемой максимальной суточной дозы натрия для взрослых.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФРОМИЛИД® УНО

Всегда принимайте препарат, в точности следуя указаниям врача или работника аптеки. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если вы не уверены.

Таблетки не следует делить. Глотайте таблетки полностью, запивая жидкостью в количестве не меньше ½ стакана. Фромилид® уно нужно принимать во время еды.

Доза препарата и длительность лечения зависит от типа и локализации инфекции, возраста пациента и реакции на лечение.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 таблетке (500 мг) Фромилида® уно каждые 24 часа. Для лечения тяжелых инфекций суточную дозу увеличивают до 2-х таблеток (1000 мг) каждые 24 часа. Длительность лечения – от 6 до 14 дней.

Врач может назначить другую дозу, если у вас тяжелое заболевание почек.

Применение у детей

Фромилид® уно не назначается детям до 12 лет. Для детей младше 12 лет используется Фромилид® в виде порошка для приготовления суспензии.

Если вы приняли препарата Фромилид® уно больше, чем следовало

Передозировка кларитромицином обычно вызывает появление симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боли в животе), головную боль и нарушение сознания.

При появлении признаков передозировки, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Ваш врач примет соответствующие меры (промывание желудка, симптоматическая терапия).

Гемодиализ не является эффективным методом для ускорения удаления кларитромицина из организма.

Если вы забыли принять Фромилид® уно

Не принимайте двойную дозу препарата для возмещения пропущенного приема!

Принимайте препарат в одно и то же время каждый день. Если вы забыли принять таблетку, сделайте это, как только вы вспомнили. Следующую дозу принимайте в обычное время.

Если вы прекратили прием Фромилида® уно

Принимайте препарат в точности, как назначил лечащий врач. Даже если вы почувствовали себя лучше, инфекция может оставаться в организме и рецидивировать, если вы прекратили прием слишком рано.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как любые лекарственные средства, Фромилид® уно может вызывать нежелательные реакции, которые проявляются не у всех.

Частые нежелательные реакции ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

- бессонница;
- нарушение вкусовой чувствительности, головная боль;
- диарея, тошнота, диспепсия, рвота, боль в животе;

- отклонение от нормы функциональных тестов печени;
- сыпь, гипергидроз (повышенная потливость);

Нечастые нежелательные реакции ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- инфекции желудочно-кишечного тракта, грибковые инфекции, вагинальные инфекции;
- низкий уровень лейкоцитов, анемия и другие нарушения со стороны белых кровяных клеток;
- потеря или снижение аппетита;
- нервозность, тревожность;
- головокружение, сонливость, тремор;
- шум в ушах, головокружение, нарушение слуха;
- изменение сердечного ритма, ощущение сердцебиения;
- носовое кровотечение (эпистаксис);
- гастро-эзофагеальная рефлюксная болезнь, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), воспаление слизистой оболочки рта (стоматит), воспаление слизистой оболочки языка (глоссит), запор, сухость во рту, сильные редкие боли в прямой кишке (прокталгия), вздутие живота, отрыжка, метеоризм;
- холестаз, воспаление печени (гепатит);
- зуд, крапивница, маленькие красные пятна на коже (макулопапулезная сыпь);
- боль в мышцах (миалгия), мышечные подергивания и спазм;
- лихорадка, боль в груди, плохое самочувствие, усталость (астения), озноб;
- изменения в результатах анализа крови (щелочная фосфатаза, ЛДГ).

Частота не известна (частоту определить невозможно на основании имеющихся данных)

- острая или непрекращающаяся диарея с примесями крови или слизи (псевдомембранозный колит), кожная инфекция (рожистое воспаление);
- агранулоцитоз (существенное уменьшение количества лейкоцитов, которое увеличивает вероятность развития инфекции);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- тяжелые аллергические реакции, приводящие к затруднению дыхания, опуханию лица, рта и горла или головокружению (анафилактическая реакция, ангионевротический отек);
- необычные сновидения, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации, психотические расстройства, депрессия;
- потеря вкусовой чувствительности, изменения в обонятельной чувствительности, судороги, которые проявляются в виде сильной тряски части тела или всего тела;
- жжение, пощипывание, покалывание, ощущение «мурашек» на коже;
- потеря слуха;
- аритмичное или быстрое сердцебиение;
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы, обесцвечивание языка и зубов;
- пожелтение кожи и другие заболевания печени;
- серьезное заболевание, сопровождающееся волдырями на коже, во рту, на глазах и половых органах (синдром Стивенса-Джонсона); тяжелое заболевание, проявляющееся шелушением кожи (токсический эпидермальный некролиз), угри, лекарственная сыпь;
- красная, шелушащаяся сыпь с бугорками под кожей и волдырями (экзантематозный пустулез);
- распад мышц, который может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз), мышечная боль или слабость (миопатия);
- почечная недостаточность;
- повышенный риск кровотечения, изменения 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® УНО

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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® уно содержит

Действующее вещество: 1 таблетка пролонгированного действия содержит кларитромицина 500 мг.

Вспомогательные вещества: натрия альгинат, натрия кальция альгинат, лактозы моногидрат, повидон, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк.

Состав оболочки таблетки: гипромеллоза, тальк, железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Фромилид® уно и содержимое упаковки

Коричневато-желтые, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с маркировкой «U» на одной стороне.

По 5 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 5 таблеток (1 блистер) в картонной пачке.

По 7 таблеток в блистере (ПВХ/ПВДХ пленка и алюминиевая фольга). 7 или 14 таблеток (1 или 2 блистера) 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

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, e-mail: info.by@krka.biz.