# Инструкция по применению
# Фромилид Таблетки 250 мг 14 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кларитромицин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 250 мг
Срок годности: 36




## Действующее вещество

Кларитромицин

## Состав

1 таб. кларитромицин 250 мг. Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101, Avicel PH 102), кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал прежелатинизированный, полакрилин калия, тальк, магния стеарат.

## Форма выпуска

Таблетки

**Показания**

Лечение инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату возбудителями, в т.ч.: — инфекции верхних отделов дыхательных путей (острый и хронический тонзиллофарингит, острый и хронический рецидивирующий синусит, острый средний отит) — инфекции нижних отделов дыхательных путей (острый бактериальный бронхит, обострение хронического бронхита, внебольничная бактериальная пневмония, в т.ч. пневмония, вызванная атипичными возбудителями) — инфекции кожи и мягких тканей — инфекции, вызванные микобактериями (Mycobacterium avium complex, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium marinum, Mycobacterium leprae) — профилактика распространения инфекций, обусловленных комплексом Mycobacterium avium (MAC), у ВИЧ-инфицированных больных с содержанием лимфоцитов CD4 (Т-хелперных лимфоцитов) не более 100/мм3 — эрадикация Helicobacter pylori у больных с язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки или желудка (всегда в составе комбинированной терапии).

**Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, не разламывая, запивая небольшим количеством жидкости. Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет и/или с массой тела > 33 кг обычно назначают по 250 мг каждые 12 ч. Для лечения острого синусита, тяжелых инфекций и в случае, когда инфекция вызвана Haemophilus influenzae, назначают по 500 мг кларитромицина каждые 12 ч. Курс лечения 7-14 дней. С целью эрадикации Helicobacter pylori Фромилид назначают в дозе 250-500 мг 2 раза/сут, обычно в течение 7 дней, в комбинации с другими лекарственными средствами. Детям в возрасте младше 12 лет и/или с массой тела меньше 33 кг препарат назначают в форме суспензии в дозе 15 мг/кг массы тела/сут, разделенной на 2 приема. После приема суспензии рекомендуется дать ребенку выпить немного жидкости. Суспензия содержит крошечные гранулы, которые не следует разжевывать, поскольку их содержимое имеет горький вкус. В комплекте имеется шприц для перорального введения препарата. Один наполненный шприц вмещает 5 мл суспензии, содержащей 125 мг кларитромицина. Шприц следует промывать после каждого использования. Доза препарата для детей рассчитывается с учетом массы тела ребенка, как представлено в таблице. Масса тела ребенка Доза в мл (шприц) Доза в мг от 8 кг до 10 кг 2.5 -3 мл 2 раза/сут 62.5-75 мг от 10 кг до 12 кг 3-3.6 мл 2 раза/сут 75-90 мг от 12 кг до 14 кг 3.6-4.2 мл 2 раза/сут 90-105 мг от 14 кг до 16 кг 4.2-4.8 мл 2 раза/сут 105-120 мг от 16 кг до 18 кг 4.8-5.4 мл 2 раза/сут 120-135 мг от 18 кг до 20 кг 5.4-6.0 мл 2 раза/сут 135-150 мг от 20 кг до 22 кг 6.0-6.6 мл 2 раза/сут 150-165 мг от 22 кг до 24 кг 6.6-7.2 мл 2 раза/сут 165-180 мг от 24 кг до 26 кг 7.2-7.8 мл 2 раза/сут 180-195 мг от 26 кг до 28 кг 7.8-8.4 мл 2 раза/сут 195-210 мг от 28 кг до 30 кг 8.4-9.0 мл 2 раза/сут 210-225 мг от 30 кг до 33 кг 9.0-10 мл 2 раза/сут 250 мг Курс лечения обычно продолжается в течение 7-14 дней. Для лечения и профилактики распространения инфекции, вызванной Mycobacterium avium complex, назначают по 500 мг каждые 12 ч. Дозу можно увеличивать. Максимальная суточная доза составляет 2 г. Детям препарат назначают в дозе 15 мг/кг/сут, разделенной на 2 приема. Доза препарата не должна превышать 500 мг каждые 12 ч. Максимальная суточная доза, рекомендуемая детям, составляет 1 г. Лечение инфекции, вызванной Mycobacterium avium complex, продолжительное, длительность составляет 6 месяцев и более. У пациентов с почечной недостаточностью при КК менее 30 мл/мин, или содержанием сывороточного креатинина более 290 мкмоль/л (3.3 мг/дл), дозу следует уменьшить в 2 раза или удвоить интервал между приемами. Максимальная длительность лечения у пациентов этой группы -14 дней. Правила приготовления суспензии для приема внутрь Для приготовления суспензии необходимо 42 мл воды. Предварительно встряхнуть флакон, чтобы гранулы в нем рассыпались. Добавить 1/4 объема воды во флакон и взбалтывать до растворения гранул. Добавить оставшуюся часть воды и хорошо встряхнуть. Объем готовой суспензии должен достигать линии отметки на флаконе.

**Противопоказания**

— печеночная недостаточность тяжелой степени — гепатит (в анамнезе) — порфирия — I триместр беременности — период лактации — одновременная терапия с терфенадином, цизапридом, пимозидом или астемизолом — детский возраст до 6 месяцев (для лекарственной формы - гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь) - не имеется достаточного опыта относительно эффективности и безопасности применения — детский возраст до 12 лет и/или дети с массой тела менее 33 кг (для лекарственной формы - таблетки, покрытые пленочной оболочкой) — врожденная непереносимость фруктозы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы или дефицит фермента сахаразы-изомальтазы (только для лекарственной формы - гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь) — повышенная чувствительность к компонентам препарата — повышенная чувствительность к другим антибиотикам из группы макролидов. С осторожностью следует применять препарат у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени, при печеночной недостаточности, во II и III триместрах беременности.

**Побочные действия**

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, стоматит, глоссит, кратковременное обесцвечивание зубов и языка, панкреатит, псевдомембранозный энтероколит, холестатическая желтуха, гепатит. Нарушения функции печени могут быть тяжелыми, но обычно обратимыми. Очень редко - случаи печеночной недостаточности и смертельного исхода в основном на фоне тяжелых сопутствующих заболеваний и/или сопутствующей лекарственной терапии. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, вертиго, парестезии, сонливость, галлюцинации, судороги, психоз, головокружение, спутанность сознания, чувство страха, бессонница, кошмарные сновидения, деперсонализация, дезориентация. Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения. Со стороны органов чувств: изменение вкуса (дисгевзия), обоняния, звон в ушах, кратковременная потеря слуха, проходящая после отмены препарата. Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT на ЭКГ, желудочковая тахикардия типа "пируэт". Со стороны дыхательной системы: одышка. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия. Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, почечная недостаточность. Со стороны обмена веществ: гипогликемия у пациентов, принимающих гипогликемические лекарственные средства. Аллергические реакции: кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, отечность лица, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), ангионевротический отек Квинке. Со стороны свертывающей системы крови: необычные кровотечения, кровоизлияния. Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз и ЩФ, повышение сывороточных уровней билирубина, креатинина, мочевой кислоты, удлинение протромбинового времени. Прочие: при длительном применении возможно развитие случаев суперинфекции, кандидоза, устойчивости микроорганизмов (псевдомембранозный колит, кандидоз полости рта).

**Условия хранения**

В сухом месте