**Инструкция по применению**
**Фромилид Таблетки 500 мг 14 шт**

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словения
Производитель: КРКА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кларитромицин
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 24.0




## Действующее вещество

Кларитромицин

## Состав

В 1 таблетке содержится: Кларитромицин 500 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH 101, Avicel PH 102), кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал прежелатинизированный, полакрилин калия, тальк, магния стеарат.Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 6 cps, тальк, краситель хинолиновый желтый (E104), пропиленгликоль, титана диоксид (E171).

## Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

**Фармакокинетика**

ВсасываниеПосле приема внутрь кларитромицин хорошо всасывается из ЖКТ. Биодоступность при приеме внутрь - 55%. Пища замедляет всасывание, но не влияет существенно на биодоступность кларитромицина. Cmax достигается менее, чем через 3 ч.РаспределениеСвязывание с белками плазмы - более 90%.При регулярном приеме по 250 мг/ Css неизмененного вещества составляет 0.62-0.84 мкг/мл, основного метаболита - 0.4-0.7 мкг /мл соответственно; при увеличении дозы до 500 мг/ Css неизменного вещества составляет 1.77-1.89 мкг/мл, его метаболита в плазме - 0.67-0.8 мкг/мл. Кларитромицин легко проникает в ткани (легкие, небные миндалины, слюна, мокрота и среднее ухо, кожа и мягкие ткани организма) и жидкости организма, где достигает концентрации, почти в 10 раз превышающей концентрацию в сыворотке. МетаболизмПриблизительно 20% кларитромицина немедленно метаболизируется в печени при участии изоферментов CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7 с образованием основного метаболита - 14-гидрокси-кларитромицина, обладающего выраженной активностью в отношении Haemophilus influenzae.ВыведениеT1/2 после приема препарата в дозе 250 мг составляет от 3 до 4 ч; после приема дозы 500 мг - от 5 до 7 ч. От 20 до 30% кларитромицина (40% при приеме суспензии) выводится в неизмененном виде с мочой, остальная часть выводится в виде метаболитов.

**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

**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.

**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.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Безопасность применения кларитромицина при беременности и в период грудного вскармливания не установлена.Применение кларитромицина при беременности (особенно в I триместре) возможно только в случае, когда отсутствует альтернативная терапия, а потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.Кларитромицин выводится с грудным молоком. При необходимости приема в период грудного вскармливания кормление грудью необходимо прекратить.

**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).

**Передозировка**

Симптомы: прием внутрь большой дозы кларитромицина может вызвать симптомы нарушений со стороны ЖКТ. У одного пациента с биполярным расстройством в анамнезе после приема 8 г кларитромицина описаны изменения психического состояния, параноидальное поведение, гипокалиемия и гипоксемия.Лечение: при передозировке следует удалить неабсорбированный препарат из ЖКТ (промывание желудка, прием активированного угля и др.) и провести симптоматическую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не оказывают существенного влияния на концентрацию кларитромицина в сыворотке крови, что характерно и для других лекарственных препаратов группы макролидов.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Кларитромицин метаболизируется в печени и может ингибировать активность изоферментов системы цитохрома Р450. При одновременном применении кларитромицина и других препаратов, метаболизирующихся при участии указанных изоферментов, возможно повышение концентрации этих препаратов в сыворотке и развитие побочных эффектов. При одновременном применении препарата Фромилид с терфенадином, цизапридом, пимозидом и астемизолом возможно развитие опасных для жизни аритмий (данные комбинации противопоказаны).Рекомендуется контролировать концентрации в плазме крови теофиллина, карбамазепина, дигоксина, ловастатина, симвастатина, триазолама, мидазолама, фенитоина, циклоспорина, дизопирамида, рифабутина, такролимуса, итраконазола и алкалоидов спорыньи, т.к. повышается риск развития побочных эффектов этих лекарственных средств при их одновременном применении с кларитромицином.

**Особые указания**

При назначении препарата следует учитывать, что среди антибиотиков группы макролидов существует перекрестная резистентность.Пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести нет необходимости уменьшать дозу препарата, если функция почек в норме. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек дозу следует уменьшить.При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови.При одновременном назначении лекарственных средств, метаболизирующихся в печени, рекомендуется контролировать их концентрацию в сыворотке крови.Лечение антибиотиками изменяет нормальную флору кишечника, поэтому возможно развитие суперинфекции, вызванной резистентными микроорганизмами.Пациент должен быть предупрежден, что при тяжелой упорной диарее, которая может быть обусловлена псевдомембранозным колитом, ему следует обратиться к врачу.Следует периодически контролировать протромбиновое время у пациентов, получающих кларитромицин одновременно с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами.

**Условия хранения**

Беречь от детей