

1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26013493 / 33.7.224
Разрешение №	18791 / 16.07.2012
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Fromilid® 125 mg/5 ml granules for oral suspension

Clarithromycin

Фромилид® 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия

Кларитромицин

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство на Вашето дете

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите като при Вашето дете.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фромилид и за какво се използва
2. Преди да приемете Фромилид
3. Как да приемате Фромилид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фромилид
6. Допълнителна информация

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 ерадикация на бактерията *Helicobacter pylori* и при пациенти с дуоденална (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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ФРОМИЛИД

Не приемайте Фромилид:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кларитромицин или други антибиотици от същия клас или към някоя от другите съставки на Фромилид,
- Ако имате ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия),
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност и проблеми с бъбреците,
- Ако приемате лекарства за висок холестерол (като ловастатин или симвастатин).



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Ако вие и / или някой в семейството Ви имате проблеми със сърцето, които могат да доведат до сериозни нарушения на сърдечния ритъм (синдром на дълъг QT интервал),
- Ако вече приемате някое от следните лекарства:
 - Ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
 - Цизаприд (за стомашни разстройства),
 - Пимозид (при някои психични заболявания),
 - Терфенадин или астемизол (при сенна хрема или алергия).

Обърнете специално внимание при прием на Фромилид:

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Фромилид:

- Ако имате тежки бъбречни проблеми,
- Ако имате 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 страдате от заболяване, наречено миаستنния гравис,
- Ако вече приемате колхицин, тъй като това може да предизвика сериозни нежелани реакции,
- Продължителната употреба на Фромилид може да доведе до свръхрастеж на резистентни бактерии (суперинфекция),
- Ако имате някакво заболяване на сърцето,
- Ако имате бавен сърдечен ритъм (брадикардия),
- В случай, че имате ниски стойности на магнезий в кръвта Ви,
- Ако страдате от порфирия, Вие не трябва да приемате 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.

Приемане на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали някакви други лекарствени продукти, дори и такива без рецепта.

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, фенobarбитал, фенитоин, валпроат (лекарства за епилепсия),
- Теофилин (за лечение на астма),
- Варфарин (разредител на кръвта),
- Ерготамин или дихидроерготамин (за мигрена),
- Триазолам, мидазолам или алпрозолам (успокоителни),
- Дизопирамид, дигоксин, хинидин или верапамил (за лечение на нарушения на сърдечния ритъм),
- Симвастатин или ловастатин (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),
- 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 или омепразол (за стомашни разстройства),
- Колхицин (за лечение на подагра),
- Толтеродин (при проблеми с пикочния мехур),



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Инсулин или перорални антидиабетни лекарства (за диабет),
- Жълт кантарион (билково лекарство),
- Циклостразол (за да подобрите кръвообращението в краката),
- Метилпреднизолон (възпалителни заболявания),
- Силденафил, тадалафил или варденафил (еректилна дисфункция),
- Винбластин (за лечение на рак).

Прием на Фромилид с храна и напитки:

Вие можете да приемате Фромилид 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 и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

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.

Важна информация за някои от помощните вещества на Фромилид:

Гранулите за суспензия съдържат захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че вашето дете има непоносимост към някои захари трябва да се консултирате с него преди да започнете да давате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФРОМИЛИД

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

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, годините на пациента и отговора от лечението.

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 Вашия лекар.

Възрастните и деца над 12 годишна възраст обикновено приемат от 250 mg до 500 mg на всеки 12 часа.

Деца под 12 годишна възраст обикновено приемат перорална суспензия по 7.5 mg/kg всеки 12 часа.

Препоръчва се децата да приемат известно количество течност след приемането на оралната 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 125 mg кларитромицин. След всяко използване на спринцовката, тя трябва да се изплаква с вода.

Лечението обикновено продължава от 5 до 10 дни.



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

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

Приготвяне на суспензията

За приготвяне на 60 ml суспензия Вие се нуждаете от 42 ml дестилирана или преварена и охладена вода.

Разклатете шишето за да раздробите гранулите. Прибавете около ½ от необходимата вода. Веднага разклатете добре така, че съдържанието да се смеси с водата и тогава долейте с останалото количество вода. Отново разклатете добре. Приготвената суспензия трябва да изпълни шишето до отбелязаната линия.

Ако имате впечатление, че ефекта 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!

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 ви го е предписал лекаря. Ако прекратите лечението преждевременно инфекцията може да се възобнови.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този продукт трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

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

Много чести:	проявява се при повече от 1 на 10 потребители
Чести:	проявява се при от 1 до 10 на 100 потребители
Нечести:	проявява се при от 1 до 10 на 1 000 потребители
Редки:	проявява се при от 1 до 10 на 10 000 потребители
Много редки:	проявява се при по-малко от 1 на 10 000 потребители
С неизвестна честота:	честотата не може да се предвиди от наличните данни.

Чести

- 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).



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Нечести

- 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, истеричен смях,
- 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 епизодични 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 (макулопапулозен обрив),
- Мускулни болки (миалгия), мускулни спазми и крампи,
- Треска, болка в гърдите, чувство за общ дискомфорт (неразположение), уморяемост (умора), слабост (астения), студени тръпки,
- Промени в стойностите на някои химикали в кръвта (наблюдавани при кръвни тестове).

С неизвестна честота

- Тежка или продължителна диария, в която може да има кръв или слуз (псевдомембранозен колит), кожна инфекция (еризипел, еритразма),
- Силен спад в броя на белите кръвни клетки, което прави развитието на инфекциите по-вероятно (агранулоцитоза),
- Намаляване на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения)
- Сериозна алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване (анафилактична реакция),
- Ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия),
- Необичайни сънища, състояние на объркване, дезориентация, виждане или чуване на неща (халюцинации), психично разстройство, депресия,
- Гърчове, неспособност за усещане на вкус, промени в обонянието,
- 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,
- Сериозно заболяване с мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Stevens-Johnson), тежко заболяване и лющене на кожата (токсична епидермална некролиза), акне, обрив от лекарства,
- Абнормно разкъсването на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците (рабдомиолиза), болка или слабост в мускулите (миопатия),
- Бъбречна недостатъчност,
- Повишен риск от кървене, промени в цвета на урината.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



1.3.1	Clarithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ФРОМИЛИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30° C.

Приготвената суспензия може да се използва в продължение на 14 дни, ако се съхранява при температура под 25 ° C и защитени от светлина.

Да не се използва Фромилид след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канала или боклука. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Фромилид

- Активното вещество е: кларитромицин (*clarithromycin*).
- Другите вещества във Фромилид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензия: карбомер, повидон, хидроксипропил метилцелулозен фталат, талк, рициново масло, ксантанова гума, аромат на банан, безводна лимонена киселина, калиев сорбат, силициев диоксид, колоиден безводен, титанов диоксид (E171) и захароза.

Как изглежда Фромилид и какво съдържа опаковката

Гранули за перорална суспензия 125 mg/5 ml са бели до почти бели, дребни, безформени гранули.

Фромилид се предлага в кутии по:

- 25 mg гранули за разтваряне в 60 ml перорална суспензия в бутилка и перорална спринцовка.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

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

Дата на последно одобрение на листовката

