

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФРОМИЛИД® уно FROMILID® uno

Регистрационное удостоверение: № ЛС-000609 от 05.08.2005 г.

Торговое (патентованное) название: Фромилид® уно

Международное непатентованное название: КЛАРИТРОМИЦИН (Clarithromycin)

Химическое название: 6-О-Метилэритромицин

Лекарственная форма:

Таблетки, пролонгированного действия, покрытые оболочкой

Описание

овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с маркировкой «U» на одной стороне.

Состав

1 таблетка пролонгированного действия содержит активного вещества кларитромицина 500 мг
Вспомогательные вещества: натрия альгинат, натрий кальций альгинат, лактозы моногидрат, повидон, полисорбат 80, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк, гипромеллоза, краситель хинолиновый желтый (Е 104), титана диоксид (Е 171), пропиленгликоль.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, макролид.

Код АТХ:[J01FA09].

Фармакологические свойства

Кларитромицин - это полусинтетический антибиотик из группы макролидов. Он ингибирует синтез белка в микробной клетке, в основном оказывает бактериостатическое действие; также бактерицидное действие. Микроорганизмы, чувствительные к кларитромицину: *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* и *C.pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*; грамположительные микроорганизмы (стрептококки и стафилококки, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*); грамотрицательные микроорганизмы (*Haemophilus influenzae* и *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *N. meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter spp.* и *Helicobacter pylori*); некоторые анаэробы (*Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens* и *Bacteroides melaninogenicus*); *Toxoplasma gondii* и все микобактерии, за исключением *M. tuberculosis*.

Фармакокинетика

Кларитромицин хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта. Пища замедляет всасывание, но не влияет существенно на биодоступность кларитромицина. Приблизительно 20% кларитромицина немедленно метаболизируется в 14-гидроксикларитромицин, обладающий выраженной активностью в отношении *Haemophilus influenzae*. Кларитромицин легко проникает в ткани и жидкости организма, где достигает концентрации почти в 10 раз превышающей концентрацию в сыворотке. Период полувыведения после приема дозы 250 мг составляет от 3 до 4 часов; после приема дозы 500 мг - от 5 до 7 часов. От 20 до 30% кларитромицина (40% при приеме суспензии) выводится в неизменном виде с мочой, остальная часть выводится в виде метаболитов.

Абсорбция кларитромицина из таблеток пролонгированного действия - замедлена, но эквивалентна абсорбции из таблеток немедленного действия в равных дозах. Время достижения максимальной концентрации увеличивается. После достижения максимальной концентрации кинетика обеих форм кларитромицина (таблеток немедленного действия и таблеток пролонгированного действия) эквивалентна. Равновесная концентрация достигается к 3 дню. Биодоступность таблеток с пролонгированным действием ниже на 30 %, при приеме натощак, поэтому пациенты должны принимать пролонгированную форму кларитромицина во время еды. Препарат пролонгированной

формы не рекомендуется пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, клиренс креатинина менее 0,5 мл/с. Этим пациентам может быть назначен кларитромицин, таблетки с немедленным высвобождением.

Показания к применению

Препарат предназначен для лечения инфекций верхних отделов дыхательных путей (тонзиллофарингит, острый синусит), среднего отита, инфекций нижних отделов дыхательных путей, инфекций кожи и мягких тканей, инфекций, вызванных микобактериями (*M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. leprae*), а также для лечения других инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Кларитромицин показан для эрадикации *H.pylori* и снижения частоты рецидивов язвы двенадцатиперстной кишки в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Препарат не следует принимать больным с повышенной чувствительностью к кларитромицину или другим антибиотикам из группы макролидов. Поскольку препарат метаболизируется в основном в печени, его не следует назначать больным с печеночной недостаточностью тяжелой степени, гепатитом (в анамнезе), порфирией и в I триместре беременности. Кларитромицин не следует назначать больным, получающим терфенадин, цисаприд, пимозид или астемизол.

Беременность и период лактации.

Применение препарата в периоды беременности и лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кларитромицин выделяется с грудным молоком, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Таблетки не следует разламывать. Их следует проглатывать целиком, запивая небольшим количеством жидкости. Рекомендуется прием препарата во время еды.

Взрослым и детям в возрасте старше 12 лет назначают по 1 таблетке Фромилида уно 500 мг каждые 24 часа. Для лечения тяжелых инфекций суточную дозу увеличивают до 2-х таблеток 500 мг каждые 24 часа.

Курс лечения обычно продолжается в течение 7-14 дней.

Побочные действия

К побочным действиям относятся тошнота, рвота, диарея и боль в области живота. В случае тяжелой и упорной диареи, псевдомембранозного колита, которые могут отмечаться в некоторых случаях, препарат следует отменить.

Также могут отмечаться стоматит, глоссит, головная боль, реакции повышенной чувствительности (крапивница, анафилаксия, очень редко синдром Стивенса - Джонсона), преходящее изменение вкусовых ощущений, нарушения со стороны центральной нервной системы у отдельных пациентов (головокружение, спутанность сознания, чувство страха, бессонница, ночные кошмары). У большинства пациентов побочные явления слабой интенсивности.

Очень редко отмечаются повышение активности ферментов печени и холестатическая желтуха. В случае появления побочных эффектов следует проконсультироваться у врача.

При лечении кларитромицином, как и при использовании других макролидов, крайне редко наблюдалось удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, в том числе желудочковая пароксизмальная тахикардия и трепетание или мерцание желудочков.

Передозировка

Вероятно развитие симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея); головная боль, спутанность сознания.

При передозировке необходимо немедленное промывание желудка и симптоматическое лечение. Гемодиализ и перитонеальный диализ не приводят к значительному изменению уровня кларитромицина в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кларитромицин метаболизируется в печени, где он может ингибировать действие ферментов комплекса цитохрома Р-450. При одновременном лечении кларитромицином и другими препаратами, метаболизирующимися посредством этой системы, концентрации последних могут повышаться и вызывать побочные явления. Поэтому терфенадин, цисаприд, пимозид или астемизол не следует назначать в период лечения кларитромицином из-за угрозы развития опасных для жизни аритмий.

Следует периодически контролировать протромбиновое время у пациентов, получающих кларитромицин одновременно с варфарином или другими пероральными антикоагулянтами. Одновременное назначение кларитромицина и зидовудина снижает абсорбцию зидовудина. Одновременное назначение ритонавира и кларитромицина приводит к значительному повышению уровня содержания кларитромицина в сыворотке и значительному снижению уровня содержания его метаболита 14-гидроксикларитромицина в сыворотке.

Особые указания

При наличии хронических заболеваний печени необходимо проводить регулярный контроль ферментов сыворотки крови.

С осторожностью назначают на фоне препаратов, метаболизирующихся печенью (рекомендуется измерять их концентрацию в крови).

В случае совместного назначения с варфарином или др. непрямые антикоагулянты необходимо контролировать протромбиновое время.

Необходимо обратить внимание на возможность перекрестной устойчивости между кларитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов, а также линкомицином и клиндамицином.

В случае тяжелой, упорной диареи, которая может указывать на псевдомембранозный колит, следует прервать прием препарата и проконсультироваться у лечащего врача.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций пациента при управлении автомобилем или работе с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, пролонгированного действия, 500 мг. По 5 или 7 таблеток в блистере. 1 блистер (по 5 таблеток) или 1 или 2 блистера (по 7 таблеток) помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Отпуск препарата

По рецепту врача.

Производитель

КРКА, д.д., Ново Место, Словения Шмарьешка цеста, 6

Представительство в РФ

123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр 41