

27.5.1997

FROMILID® 250 tablets 250 mg  
FROMILID® 500 tablets 500 mg

ФРОМИЛИД® 250 таблетки 250 мг  
ФРОМИЛИД® 500 таблетки 500 мг  
Clarithromycin (кларитромицин)

### Състав

1 таблетка филмирана съдържа 250 или 500 мг кларитромицин.

*Други съставки:* микрочистална целулоза, хидроксипропил метилцелулоза, пропилен гликол.

### Фармакологично действие

Кларитромицинът е полусинтетичен антибиотик от групата на макролидите. Той потиска протеиновата синтеза на бактериалната стена. Първичното му действие е бактериостатично; той има и бактерициден ефект. Микроорганизмите, чувствителни на кларитромицин, са: вътреклетъчни микроорганизми (*Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamidia trachomatis*, *S. pneumoniae* и *Ureaplasma urealyticum*), Грам-положителни микроорганизми (стрептококи и стафилококи, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp.), Грам-отрицателни микроорганизми (*Haemophilus influenzae* и *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae* и *N. meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter* spp. и *Helicobacter pylori*), някои анаероби (*Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Clostridium perfringens* и *Bacteroides melaninogenicus*), *Toxoplasma gondii* и всички микобактерии с изключение на *M. tuberculosis*.

Кларитромицинът се резорбира добре. Храната забавя резорбцията, но това не се отразява съществено върху бионаличността на кларитромицина. Приблизително 20% от кларитромицина се преработва веднага до 14-хидроксикларитромицин, който има силен ефект върху *Haemophilus influenzae*. Кларитромицинът прониква добре в телесните течности и тъкани, където достига концентрации до десет пъти по-високи от серумните. Времето на полуелиминиране на кларитромицина след доза от 250 мг е 3 до 4 часа; след доза от 500 мг - 5 до 7 часа. Около 20 до 30% от кларитромицина се отделя непроменен с урината, останалото количество се отделя под формата на метаболити.

### Показания

Инфекции на горните дихателни пътища (тонзилофарингит, отит на средното ухо, остър синусит), инфекции на долните дихателни пътища (остър бронхит, обостряне на хроничен бронхит, извънболнична пневмония и атипична пневмония), инфекции на кожата и подкожната

тъкан, инфекции, причинени от микобактерии (*M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. leprae*) и унищожаване на *H. pylori* при пациенти с дуоденална или стомашна язва (винаги в комбинация с други лекарства).

### Противопоказания

Кларитромицин не трябва да се приема от пациенти със свръхчувствителност към този или други антибиотици от групата на макролидите. Тъй като лекарството се преработва предимно в черния дроб, то не се дава на пациенти с много тежко чернодробно увреждане. При пациенти със сърдечно заболяване кларитромицин не трябва да се прилага едновременно с терфенадин, цизаприд или астемизол.

### Нежелани ефекти

Нежеланите лекарствени реакции са гадене, повръщане, диария и коремна болка. При поява на тежка и продължителна диария трябва да се изключи псевдомембранозен колит, който може да възникне в някои случаи. Могат да възникнат и възпаление на устната лигавица, на езика, главоболие, реакции на свръхчувствителност (уртикария, анафилаксия, много рядко синдром на Stevens-Johnson), преходна промяна на вкуса, реакции от страна на централната нервна система при отделни пациенти (световъртеж, объркване, чувство на страх, безсъние, кошмари). Нежеланите ефекти са слабо изразени при повечето пациенти. Изключително рядко се появяват повишена активност на чернодробните ензими и застойна жълтеница.

Лекарят трябва веднага да се уведоми и за възникване на нежелани ефекти, които не са споменати в листовката.

### Взаимодействия

Трябва да уведомите лекуващия си лекар, ако приемате някакви други лекарства. Кларитромицин се метаболизира в черния дроб. Серумните концентрации на лекарства, които се метаболизират в черния дроб, може да бъдат повишени по време на едновременно лечение с кларитромицин. Това са следните лекарства: варфарин и други орални антикоагуланти (противосъсирващи средства, които се приемат през устата), карбамазепин, теофилин, терфенадин, астемизол, цизаприд, триазолам, мидазолам, циклоспорин, такролим, дигоксин и ерго-алкалоиди. По-голяма предпазливост е необходима при пациенти, приемащи тези лекарства. Понякога е препоръчително да се измерва кръвната концентрация на тези лекарства. Протромбиновото време при пациенти, приемащи кларитромицин и варфарин едновременно, трябва да се проверява няколко пъти.

При едновременна употреба на кларитромицин и зидовудин резорбцията на зидовудина се намалява.

### Предпазни мерки

Съществува кръстосана резистентност между антибиотиците от групата на макролидите.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена чернодробна функция, ако бъбреците функционират нормално. Дозите трябва да се намалят при пациенти с тежко увредена бъбречна функция. Употребата на кларитромицин трябва да се избягва при пациенти с порфирия.

### Бременност и кърмене

Няма съобщения за вредни ефекти на кларитромицина по време на бременност и кърмене. Той може да се прилага само след съответната преценка на потенциалната полза по отношение на потенциалния риск.

### Дозировка и начин на приложение

Дозата и продължителността на лечение трябва да се предписват от лекаря. Прилагайте лекарството само според указанията. Не вземайте повече и не го приемайте по-често от препоръчаното. Предозирането може да увеличи шанса за поява на нежелани ефекти.

Таблетките не трябва да се чупят; те трябва да се поглъщат цели с малко течност.

*Възрастни и деца над 12-годишна възраст* обикновено получават 250 мг на 12 часа. При лечение на синусит, тежки инфекции и когато инфекциозният причинител е *Haemophilus influenzae*, се дава доза от 500 мг на всеки 12 часа. Максималната дневна доза е 2 г.

За унищожаване на *H. pylori* при лечение на дуоденална или стомашна язва обикновено се прилага дневна доза от 500 до 1500 мг в продължение на 7 до 14 дни, най-често разделени в два приема. При това показание комбинирането с други лекарства е задължително.

*Деца под 12-годишна възраст* получават 7,5 мг/кг два пъти дневно, но не повече от 500 мг дневно.

Лечението продължава от 7 до 14 дни.

*При бъбречна недостатъчност*, ако клирънс на креатинина е под 0,5 мл/сек (30 мл/мин) или серумният креатинин е над 290 мкмол/л (3,3 мг/100 мл) се препоръчва еднократна дневна доза от 250 мг или, в случай на тежка инфекция, 250 мг два пъти дневно.

### Предозиране

В случай на случайно предозиране незабавно уведомете лекуващия си лекар.

Предозирането обикновено води до стомашно-чревни нарушения, главоболие и объркване. Ако е погълнато много голямо количество таблетки, необходима е стомашна промивка. Лечението е симптоматично.

**Съхранение**

Да не се съхранява при температури над 25°C и да се пази от влага.

**Срок на годност**

Лекарството не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

Срокът на годност на Fromilid таблетки е 2 години.

Обърнете внимание на видимите признаци на влошаване на качеството на препаратата.

Съхранявайте на места, недостъпни за деца.

**Произведен от**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

**Редактирана**

14 януари, 1997 г.