

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фромилид[®] уно, 500 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: кларитромицин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фромилид[®] уно, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фромилид[®] уно.
3. Прием препарата Фромилид[®] уно.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фромилид[®] уно.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фромилид[®] уно, и для чего его принимают

Препарат Фромилид[®] уно содержит действующее вещество кларитромицин, которое относится к противомикробным средствам (антибиотикам) группы макролидов. Кларитромицин вызывает гибель микроорганизмов – возбудителей инфекции. Препарат действует только на определенные виды бактерий.

Показания к применению

Препарата Фромилид[®] уно применяется для лечения инфекционно-воспалительных

заболеваний, вызванных чувствительными к кларитромицину микроорганизмами:

- при инфекциях нижних дыхательных путей (такие как бронхит, пневмония);
- при инфекциях верхних дыхательных путей и ЛОР-органов (тонзиллит, фарингит, синусит, острый средний отит);
- при инфекциях кожи и мягких тканей (таких как фолликулит, воспаление подкожной клетчатки, рожа).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фромилид[®] уно

Противопоказания

Не принимайте препарат Фромилид[®] уно:

- если у Вас аллергия на кларитромицин, другие препараты из группы макролидов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете один из следующих препаратов: астемизол, цизаприд, пимозид, терфенадин, ломитапид, алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин), мидазолам (в форме для приема внутрь), препараты из группы статинов (ловастатин или симвастатин), колхицин, тикагрелор или ранолазин;
- если у Вас есть или были ранее нарушения работы сердца на электрокардиограмме (удлинение интервала QT) или нарушения сердечного ритма (желудочковая аритмия, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»);
- если у Вас есть электролитные нарушения, например, снижение уровня калия (гипокалиемия) или магния (гипомагниемия);
- если у Вас нарушена функция печени и почек (тяжелая печеночная недостаточность, протекающая одновременно с почечной недостаточностью);
- если ранее при использовании кларитромицина у Вас возникала желтуха (пожелтение кожи и глаз) или воспаление печени (гепатит);
- если у Вас есть наследственное нарушение обмена веществ, называемое порфирией.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фромилид[®] уно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность средней и тяжелой степени);
- у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность средней и тяжелой степени);
- Вы принимаете другие лекарственные средства (особенно те, что перечислены в подразделе «Другие препараты и препарат Фромилид[®] уно», представленном ниже);
- у Вас есть тяжелые нарушения работы сердца: ишемическая болезнь сердца (ИБС), тяжелая сердечная недостаточность, нарушения проводимости или снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия), или если Вы принимаете препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты, см. подраздел «Другие препараты и препарат Фромилид[®] уно»).

Длительный прием антибиотиков может приводить к появлению нечувствительных (резистентных) бактерий и грибковым инфекциям. В подобных случаях Вам может понадобиться прием других противомикробных средств.

При лечении кларитромицином и другими антибиотиками из группы макролидов у некоторых пациентов возникали изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), в том числе так называемое «удлинение интервала QT», при котором повышается риск развития тяжелых нарушений ритма сердца (аритмий). Риск развития аритмий (в том числе особенно опасного типа аритмий – желудочковой тахикардии типа «пируэт») повышается, если:

- у Вас снижен уровень калия в крови (гипокалиемия);
- у Вас снижен уровень магния в крови (гипомагниемия);
- Вы принимаете лекарственные средства, способные вызывать аналогичные изменения на ЭКГ, например, астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин;
- у Вас или у Ваших кровных родственников есть или ранее были случаи изменений на ЭКГ (удлинение QT) или так называемой «желудочковой аритмии».

Если что-то из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Фромилид[®] уно.

Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Фромилид[®] уно. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Фромилид[®] уно:

- **Тяжелая внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, имеющие

следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании.

- **Тяжелые кожные реакции**, которые могут проявляться повышением температуры тела (лихорадкой) и ознобом, общим плохим самочувствием, сильным зудом кожи, покраснением кожи, шелушением кожи, сыпью, обычно в виде лопающихся пузырей или язв на коже и слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов.
- Признаки **повреждения печени**, к которым относятся потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота. Для предупреждения подобных нежелательных реакций лечащий врач может рекомендовать Вам периодически сдавать кровь на анализ во время применения препарата Фромилид® уно, особенно если у Вас уже есть или были какие-либо заболевания печени.
- **Диарея** может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Фромилид® уно, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной диареи, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата Фромилид® уно и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние (псевдомембранозный колит) может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника без консультации с врачом.

Дети и подростки

Препарат Фромилид® уно показан детям в возрасте от 12 лет (за исключением показаний: тонзиллит и острый средний отит).

Препарат Фромилид® уно не рекомендуется для применения у детей в возрасте от 0 до 12 лет (по показаниям – тонзиллит и острый средний отит – препарат не рекомендуется у детей в возрасте от 0 до 18 лет), поскольку безопасность и эффективность применения кларитромицина в виде таблеток не изучалась в указанных возрастных группах детей (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Фромилид® уно

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Фромилид® уно вместе с любым лекарственным средством

из следующего списка, так как это может вызвать тяжелые нежелательные реакции (см. подраздел «Противопоказания»):

- астемизол или терфенадин – средства, применяемые для лечения аллергии;
- цизаприд – средство, улучшающее работу мышц желудка;
- пимозид – средство для лечения тяжелых психических расстройств;
- ломитапид – средство для снижения повышенного уровня холестерина в крови;
- алкалоиды спорыньи (например, эрготамин, дигидроэрготамин) – средства, используемые для лечения мигрени;
- мидазолам (в форме для приема внутрь) – средство для лечения судорожных припадков, бессонницы или тревожных расстройств;
- препараты из группы статинов (ловастатин, симвастатин) – средства, снижающие уровень холестерина в крови;
- колхицин – средство для лечения подагры (заболевание суставов);
- тикагрелор – средство для «разжижения крови» (антиагрегантное средство);
- ранолазин – средство для лечения заболевания сосудов сердца (стабильной стенокардии).

Известно, что некоторые препараты взаимодействуют с препаратом Фромилид® уно. Прием препарата Фромилид® уно вместе с этими препаратами может влиять на терапевтический эффект данных лекарственных средств. Это также может увеличить вероятность возникновения побочных эффектов.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- противомаларийные средства (гидроксихлорохин, хлорохин);
- другие антибактериальные средства, в том числе рифампицин, рифабутин, рифапентин;
- противогрибковые средства (флуконазол, итраконазол);
- средства для лечения вирусных инфекций (противовирусные средства), в том числе этравирин, эфавиренз, невирапин, зидовудин, атазанавир, ритонавир, саквинавир;
- средства для лечения неврологических и психических расстройств, в том числе фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, кветиапин, препараты вальпроевой кислоты (вальпроаты), а также препараты из группы бензодиазепинов (например, алпразолам, мидазолам, триазолам);
- средства для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические средства), в том числе хинидин и дизопирамид;

- средства для лечения сердечной недостаточности, в том числе дигоксин;
- средства для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления из группы антагонистов кальция (блокаторы медленных кальциевых каналов), в том числе верапамил, амлодипин, дилтиазем;
- средства для лечения эректильной дисфункции, в том числе силденафил, тадалафил и варденафил;
- средства, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты), в том числе варфарин, дабигатран, ривароксабан, аписабан;
- средства для лечения сахарного диабета: гипогликемические средства для приема внутрь (производные сульфонилмочевины, натеглинид, пиоглитазон, репаглинид и росиглитазон) и инсулин;
- средства, снижающие активность иммунной системы, в том числе циклоспорин, такролимус (применяют после пересадки (трансплантации) органов);
- винбластин – средство для лечения некоторых онкологических заболеваний;
- метилпреднизолон – гормональное противовоспалительное средство;
- омепразол – средство для снижения повышенной кислотности желудочного сока, применяемое, например, для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки;
- теофиллин – средство для лечения заболеваний легких, например, бронхиальной астмы или хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- цилостазол – средство для лечения заболеваний сосудов, вызывающих так называемую перемежающуюся хромоту;
- толтеродин – средство для лечения частого мочеиспускания и недержания мочи;
- зверобой продырявленный (растительное лекарственное средство).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Фромилид® уно, если Вы беременны, без консультации с врачом, осведомленным о Вашей беременности. 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.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Фромилид® уно, если Вы кормите грудью, поскольку кларитромицин выделяется с грудным молоком и может нанести вред Вашему ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фромилид® уно может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы (головокружение, спутанность сознания, дезориентация). Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или работать с механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Фромилид® уно содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Фромилид® уно содержит натрий

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, препарата Фромилид® уно содержит 12,8 мг натрия (менее 1 ммоль натрия (23 мг)), то есть, по сути, не содержит натрия.

Две таблетки, покрытые пленочной оболочкой, препарата Фромилид® уно содержат 25,7 мг натрия, что эквивалентно 1,285 % от рекомендованной максимальной суточной дозы (2 г натрия) для взрослого. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Прием препарата Фромилид® уно

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Обычно препарат принимают по 1 таблетке (500 мг) один раз в сутки во время еды.

При тяжелых инфекциях дозу увеличивают до 2 таблеток (1000 мг) один раз в сутки во время еды.

Пациенты с нарушением функции почек

Сообщите врачу, если у Вас есть заболевание почек, так как врач может назначить Вам другую дозу. Обычно рекомендуемая доза составляет 250 мг один раз в сутки; в этом случае возможно применение препарата Фромилид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

Применение у детей и подростков

Препарат Фромилид[®] уно показан детям в возрасте от 12 до 18 лет (за исключением показаний: тонзиллит и острый средний отит).

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 12 до 18 лет – 1 таблетка (500 мг) один раз в сутки во время еды. При тяжелых инфекциях дозу увеличивают до 2 таблеток (1000 мг) один раз в сутки во время еды.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время приема пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разламывая и не разжевывая.

Продолжительность лечения

Обычная продолжительность лечения составляет от 5 до 14 дней. Исключение составляют внебольничная пневмония и синусит, которые требуют лечения от 6 до 14 дней.

Продолжительность лечения будет определяться врачом и зависеть от тяжести заболевания, клинического и бактериологического контроля.

Если Вы приняли препарата Фромилид[®] уно больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это может спровоцировать расстройства со стороны органов пищеварения. Если возможно, возьмите таблетки или картонную упаковку препарата с собой, чтобы показать врачу.

Если Вы забыли принять препарат Фромилид[®] уно

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, не беспокойтесь. Примите ее, как только это будет возможно, и затем продолжайте прием как обычно.

Не следует принимать двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Фромилид[®] уно

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть полностью не вылечено, и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Кроме того, возможно снижение чувствительности (резистентности) микроорганизмов к антибиотикам.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Фромилид® уно может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Фромилид® уно и немедленно обратитесь к врачу, чтобы рассмотреть возможность назначения другого антибактериального препарата, если Вы заметите любую из следующих серьезных нежелательных реакций:

- потеря аппетита, пожелтение кожи (желтуха), потемнение мочи, зуд или болезненность в области живота (признаки гепатита – воспаления печени);
- тяжелая или длительная диарея, наличие в стуле крови или слизи (признаки псевдомембранозного колита);
- тяжелая внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головокружение; тошнота или слабость, или головокружение при вставании (анафилактическая реакция/шок);
- аллергическая реакция, приводящая к отеку лица, губ или языка, которая может быть причиной затруднений при глотании и нарушении дыхания (ангионевротический отек);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (реакция гиперчувствительности, проявляющаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- ощущение нерегулярности сердечного ритма и другие необычные ощущения в области сердца (могут быть признаками желудочковой тахикардии, в том числе типа «пируэт», или фибрилляции желудочков);
- необычные боли в мышцах, продолжающиеся дольше обычного (миопатия). В редких случаях может развиваться жизнеугрожающее повреждение мышц, называемое рабдомиолизом: оно приводит к общей слабости, развитию лихорадки и нарушению функции почек.

Сообщите лечащему врачу, если заметите любую из следующих ~~нежелательных~~ реакций:

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- сыпь;
- бессонница;
- головная боль;
- извращение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- диарея;
- рвота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- боль в области живота;
- интенсивное потоотделение;
- отклонения в «печеночных» пробах по результатам биохимического анализа.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- грибковое заболевание, также называемое молочницей (кандидоз);
- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- вторичные инфекции (в том числе вагинальные);
- зуд;
- зудящая сыпь на коже (крапивница, макулопапулезная сыпь);
- потеря аппетита (анорексия);
- снижение аппетита;
- беспокойство;
- повышенная возбудимость;
- головокружение;
- сонливость;
- непроизвольное дрожание конечностей (тремор);
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- нарушение слуха;
- звон в ушах;
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- ощущение сердцебиения;
- носовое кровотечение;

- состояние, при котором часто возникает отрыжка кислым содержимым желудка (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- воспаление желудка (гастрит);
- боль в области заднего прохода (прокталгия);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- воспаление языка (глоссит);
- вздутие живота;
- запор;
- сухость во рту;
- отрыжка;
- избыточное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- задержка оттока желчи (холестаз);
- мышечный спазм;
- боль в мышцах (миалгия);
- недомогание;
- повышение температуры тела (гипертермия);
- непроходящее чувство усталости (астения);
- боль в груди;
- озноб;
- утомляемость;
- снижение содержания в крови клеток, называемых лейкоцитами (лейкопения) или нейтрофилами (нейтропения);
- повышение содержания в крови клеток, называемых эозинофилами (эозинофилия);
- повышение содержания в крови кровяных пластинок-тромбоцитов (тромбоцитемия);
- повышение активности ферментов: аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаргатаминотрансферазы (АСТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ), щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- покраснение кожи из-за локальной инфекции, вызванной бактериями, называемыми стрептококками (рожистое воспаление);
- расстройства психики (психотические расстройства);
- спутанность сознания;

- ощущение утраты физической связи с окружающим миром и собственным телом (деперсонализация);
- депрессия;
- дезориентация;
- галлюцинации;
- нарушения сновидений («кошмарные» сновидения);
- ощущение покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия);
- беспричинно повышенное настроение (мания);
- судороги;
- потеря вкусовых ощущений (агевзия);
- искажение восприятия запахов (паросмия);
- утрата способности воспринимать запахи (аносмия);
- глухота;
- кровотечение;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- изменение цвета языка и зубов;
- печеночная недостаточность;
- пожелтение кожи и глаз, вызванное задержкой оттока желчи (холестатическая желтуха);
- угревая сыпь (акне);
- почечная недостаточность;
- воспаление почек (интерстициальный нефрит);
- отсутствие клеток крови, называемых гранулоцитами (агранулоцитоз);
- снижение содержания в крови тромбоцитов (тромбоцитопения);
- снижение свертываемости крови, проявляющееся увеличением значений специфических показателей – международного нормализованного отношения (МНО) или протромбинового времени (ПВ);
- изменение цвета мочи;
- повышение содержания билирубина в крови.

При применении кларитромицина в лекарственной форме для внутривенного введения также отмечались следующие нежелательные реакции:

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- воспаление вен (флебит) в месте инъекции.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- расширение сосудов (вазодилатация);
- боль в месте инъекции;
- воспаление в месте инъекции.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- воспаление подкожной жировой клетчатки (целлюлит);
- воспаление кожи с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- потеря сознания;
- непроизвольные движения отдельных групп мышц (дискинезия);
- остановка сердца;
- нарушение сократительной способности сердца (фибрилляция предсердий);
- специфическое нарушение сердечного ритма (экстрасистолия);
- затруднение дыхания из-за спазма бронхов (астма);
- закупорка артерии в легких сгустком крови (тромбоэмболия легочной артерии);
- воспаление пищевода (эзофагит);
- костно-мышечная скованность;
- повышение концентрации креатинина;
- повышение концентрации мочевины;
- изменение отношения альбумин/глобулин в крови.

Некоторые из описанных нежелательных реакций могут быть связаны со способом введения препарата. Неизвестно, могут ли возникать подобные нежелательные реакции после приема препарата внутрь.

Дети

Предполагается, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей такая же, как у взрослых.

Пациенты с подавленным иммунитетом

У пациентов с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД) и другими иммунодефицитами, получающих кларитромицин в более высоких дозах в течение длительного времени для лечения микобактериальных инфекций, часто трудно отличить нежелательные эффекты препарата от симптомов ВИЧ-инфекции или сопутствующего заболевания.

Наиболее частыми нежелательными явлениями у пациентов, принимавших кларитромицин в дозе 1000 мг в сутки, были:

- тошнота;
- рвота;

- извращение вкуса;
- боль в области живота;
- диарея;
- сыпь;
- метеоризм;
- головная боль;
- запор;
- нарушение слуха;
- повышение активности АСТ и АЛТ в крови.

Также отмечались случаи нежелательных явлений с низкой частотой возникновения, такие как одышка, бессонница и сухость во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: http://www.pharm.am

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: + 996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Фромилид® уно

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке картонной после «Годеи до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фромилид® уно содержит

Действующим веществом является кларитромицин.

Каждая таблетка содержит 500 мг кларитромицина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия алгинат,

натрия кальция алгинат, лактозы моногидрат, повидон К25, полисорбат-80, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, тальк, гипромеллоза, краситель железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171), пропиленгликоль. Также см. раздел 2 листка-вкладыша, подразделы «Препарат Фромилид[®] уно содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Фромилид[®] уно содержит натрий».

Внешний вид препарата Фромилид[®] уно и содержимое упаковки

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета, с маркировкой U на одной стороне.

Вид на изломе: шероховатая масса белого или почти белого цвета с пленочной оболочкой коричнево-желтого цвета.

По 5 или 7 таблеток помещают в блистер из ПВХ/ПВДХ – алюминиевой фольги (PVC/PVDC-Al).

По 1 блистеру (блистер по 5 таблеток) или по 1 или 2 блистера (блистер по 7 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: + 996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

25 апреля 2024 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://ees.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.