

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FROMİLİD 250 mq və 500 mq örtüklü tabletlər; daxilə qəbulu üçün 125 mq/5 ml
suspenziya hazırlamaq üçün qranulyat
FROMİLİD®

Beynalxalq patentləşdirilməmiş adı: Clarithromycin

Tərkibi

Örtüklü tabletlər

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 250 mq və ya 500 mq klaritromisin vardır.

Köməkçi maddələr: qarğıdalı nişastasası, mikrokristallik sellüloza, susuz kolloidal silisium 4-oksidi, jelatinləşdirilmiş nişasta, kalium polakrillin, talk, maqnezium- stearat, titan 4-oksidi, propilenqlikol hidrokispropilmetilsellüloza, xinolin sarısı rəngləyicisi (E104)

125 mq/5 ml suspenziya

Təsiredici maddə: 5 ml suspenziyanın (peroral qəbul üçün 1 şprits) tərkibində 125 mq klaritromisin vardır.

Köməkçi maddələr: karbomer, povidon, hidrokispropilmetilsellüloza ftalat, talk, gənəgərçək yağı, ksantan kitrası, banan aromatu, kalium sorbat, susuz limoz turşusu, susuz silisium 4-oksidi, titan 4-oksidi, saxaroza.

Təsviri

Tabletlər: oval, qabarıq, açıq-sarı rəngli örtüyə malik tablet.

Daxilə qəbul edilən suspenziya hazırlamaq üçün qranulyat: banan iyli, ağ rəngdən zəif sarımtıl rəngə qədər müxtəlif rənglərdə olan kiçik qranullar.

Farmakoterapevtik qrupu

Makrolidlər qrupundan olan antibiotik.

ATC kodu: J01F

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Klaritromisin makrolidlər qrupuna aid olan yarımsintetik antibiotikdir. O, mikrobu hüceyrəsində zülalin sintezini pozur, əsasən bakteriostatik, o cümlədən bakterisid təsir göstərir. Klaritromisinə həssas olan mikroorqanizmlər aşağıdakılardır: *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Chlamydia trachomatis* və *C. Pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*; qrammüsbət mikroorqanizmlər (streptokok və stafilokoklar, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*); qrammənfi mikroorqanizmlər (*Haemophilus influenzae* və *H. ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Borrelia burgdorferi*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter spp.* və *Helicobacter pylori*); bir sıra anaeroblar (*Eubacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens* və *Bacteroides melaninogenicus*); *Toxoplasma gondii* və *M. tuberculosis* istisna olmaqla bütün mikobakteriyalar.

Klaritromisin mədə-bağırsaq traktından yaxşı sorulur. Qida qəbulu sorulma prosesini ləngidir, klaritromisinin biotransformasiyasına əhəmiyyətli dərəcədə təsir göstərmir. Klaritromisinin təxminən 20%-i *Haemophilus influenzae* bakteriyalarına münasibətdə aşkar aktivliyə malik 14- hidrokisklaritromisin əmələ gətirməklə metabolizmə uğrayır. Klaritromisin orqanizmin toxuma və mayələrinə asanlıqla nüfuz edir və orada zərərli olan konsentrasiyadan təxminən 10 dəfədən yüksək olan konsentrasiyaya çatır. 250 mq doza qəbul etdikdən sonra preparatın

yarım xaric olma dövrü 3-4 saat, 500 mq doza qəbul etdikdən sonra isə 5-7 saat təşkil edir. Klaritromisin 20-30%-i (suspensiya qəbul etdikdə 40%-i) sidiklə dəyişilməmiş şəkildə, qalan hissəsi isə metabolotlar şəklində xaric olur.

İstifadəsinə göstərişlər

Yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları (tonzillofaringit, kəskin sinusit), aşağı tənəffüs yollarının infeksiyaları (kəskin bronxit, xroniki bronxitin kəskinləşməsi, xəstəxanadankənar bakterial və atipik pnevmoniya), orta otit, dəri və yumşaq toxumaların infeksiyaları, mikobakteriyalar vasitəsilə törənən infeksiyalar (*M.avium complex*, *M.cansasii*, *M.marinum*, *M.leprae*); QİÇS xəstələrində bu infeksiyaların profilaktikası, onikibarmaq bağırsaq və ya mədə xorası zamanı *Helicobacter pylori* bakteriyalarının eradikasiyası (həmişə digər preparatlarla kombinasiyada istifadə olunur), həmçinin preparata qarşı həssas mikroorqanizmlər vasitəsilə törənən digər infeksiyon-iltihabi xəstəliklərin müalicəsi.

Əks göstərişlər

Klaritromisinə və makrolidlər qrupundan olan digər antibiotiklərə qarşı hiperhəssaslıq zamanı, eləcə də tərkibindəki inqredientlərin hər hansı birinə olan yüksək həssaslıq zamanı, preparat əsasən qaraciyərdə metadolizmə uğradığından, onu ağır dərəcəli qaraciyər çatışmamazlığı, hepatitli (anemnezində), porfiriya xəstələrə, həmçinin hamiləliyin 1-ci üç aylığında, uzanmış QT intervalı anamnezli xəstələrdə, mədəcik ürək aritmiyası, o cümlədən “Torsades de pointes” halında istifadəsi, hipokaliemiya olan xəstələrdə istifadəsi (QT intervalının uzana bilməsi riskinin artması), 3 yaşına qədər uşaqlara (həb formasında olan dərman forması (bu yaşa qədər pediatrik suspensiya tətbiq olunur)) təyin etmək olmaz. Klaritromisin terfenadin, sisaprid, pimoqid və ya astemizol qəbul edən xəstələrə təyin edilməməlidir.

Ehtiyat tədbirləri

Makrolid antibiotikləri arasında çarpaz rezistentlik mövcuddur. Qaraciyər funksiyaları zəif dərəcədə pozulmuş xəstələrdə böyrək funksiyaları normaya müvafiqdirsə, bu xəstələrdə preparatın dozasında düzəlişlərin edilməsi vacib deyil. Lakin, böyrək funksiyaları ağır dərəcədə pozulmuş xəstələrdə preparatın dozasını aşağı salmaq lazımdır.

Klaritromisinin 6 aydan kiçik uşaqlarda istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi haqqında hələlik kifayət dərəcədə məlumatlar yoxdur.

Antibiotiklərlə müalicə bağırsağın normalflorasını dəyişir, buna görə də rezistent mikroorqanizmlər vasitəsilə törənən superinfeksiya müşahidə edilə bilər. Pseudomembranoz kkolitin İnkişafından xəbər verən ağır, davamlı diareya baş verdikdə preparatın qəbulu dayandırılmalı və müalicə həkiminə müraciət edilməlidir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Klaritromisin hamiləliyin II və III dövrlərində yalnız o vaxt təyin oluna bilər ki, gözlənilən fayda döl üçün potensial riskdən yüksək olsun. Preparatla müalicə dövründə ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat avtomobillərin idarə edilməsi və ya mexanizmlərlə işləyərkən xəstənin psixomotor reaksiyalarının sürətinə təsir göstərmir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Klaritromisin qaraciyərdə metabolizmə uğrayır, o, burada sitoxrom P-450 fermentlər sisteminin təsirini inhibə edə bilər. Klaritromisinlə və bu sistem vasitəsilə metabolizmə uğrayan digər preparatlarla birlikdə aparılan müalicə zamanı sonuncuların konsentrasiyası artır

və nəticədə əlavə təsirlər meydana çıxa bilər. Buna görə də klaritromisinlə müalicə dövründə həyat üçün təhlükəli olan aritmiyaların inkişaf etmə təhlükəsi olduğundan xəstələrə terfenadin, sisaprid, pimoqid və ya astemizol təyin etmək olmaz. Teofillin, karbamazepin, diqoksin, lovastatin, simvastatin, triazolam, midazolam, fenitoin, siklosporin, takrolimus və çoxdərlik alkoloidləri klaritromisinlə birlikdə təyin olunduqda zərdabda bu preparatların konsentrasiyasını təyin etmək tövsiyə olunur. Varfarin və ya digər peroral antikoagulyantlarla birlikdə klaritromisin qəbul edən xəstələrdə protrombin müddətini müntəzəm olaraq yoxlamaq lazımdır. Klaritromisinin və zidovudinin birlikdə təyin olunması sonuncunun absorbsiyasını zəiflədir. Ritonavirin və klaritromisinin birlikdə təyin edilməsi zərdabda klaritromisinin miqdarını əhəmiyyətli dərəcədə artırır və zərdabda onun metaboliti olan 14-hidroksiklaritromisinin miqdarının əhəmiyyətli dərəcədə aşağı düşməsinə səbəb olur.

İstifadə qaydası və dozası

Tabletləri əzmək olmaz. Onları bütöv şəkildə, bir qədər maye ilə udmaq lazımdır.

Böyükər və 12 yaşdan böyük uşaqlara adətən hər 12 saatdan bir 250 mq təyin olunur. Sinusit, ağır infeksiyalar və *Haemophilus influenzae* Bakteriyaları tərəfindən törənən infeksiyaların müalicəsi zamanı hər 12 saatdan bir 500 mq təyin olunur. Müalicə kursu 8-14 gündür.

H. pylori bakteriyalarının eradikasiyası məqsədilə digər dərman maddələri ilə kombinasiyada gündə 2 dəfə olmaqla 250-500 mq, adətən 7 gün ərzində, təyin olunur.

12 yaşdan kiçik uşaqlara adətən 2 qəbula bölünmüş gündə 15 mq/kg hesabı ilə suspenziya təyin olunur. Suspenziya qəbul edildikdən sonra bir qədər maye içmək tövsiyə olunur.

Suspenziyanın içərisində kiçik qranulalar olur, onları çeynəmək olmaz, çünki onun möhtəviyyətə ağıdır. Preparatın yeridilməsi üçün şpris istifadə olunur. Bir dolu şprisin içərisində tərkibində 125 mq klaritromisin olan 5 ml suspenziya olur. Hər dəfə istifadədən sonra şpris yuyulmalıdır. Pediatriyada preparatın dozası bədən çəkisinə görə hesablanır.

Cədvəldə dozalamanın prinsipləri verilmişdir:

Uşağın bədən çəkisi	ml-lə doza (şpris)	mq-la doza
8 kq	2,5 ml (1/2) gündə 2 dəfə	62,5 mq
16 kq	5 ml (1) gündə 2 dəfə	125 mq
24 kq	7,5 ml (1; 1/2) gündə 2 dəfə	187,5 mq
33 kq	10 ml (2) gündə 2 dəfə	250 mq

Müalicə kursu adətən 7-14 gün davam edir.

Mycobacterium avium complex Bakteriyaları tərəfindən törənən yayılmış infeksiyaların müalicəsi və profilaktikası üçün hər 12 saatdan bir 500 mq preparat təyin etmək lazımdır. Dozanı artırmaq da olar. Maksimal gündəlik doza 2 q-dır. Uşaqlara gündə 2 qəbula bölünmüş 15 mq/kg təyin olunur. Preparatın dozası hər 12 saatdan bir 500 mq-dan çox olmamalıdır. Pediatriyada maksimal gündəlik doza 1 q təşkil edir. *Mycobacterium avium complex* bakteriyaları tərəfindən törənən infeksiyaların müalicəsi uzun müddət davam edir. *Böyrək çatışmazlığı* zamanı, əgər kreatinin klirensi 0,5 ml/saniyədən (30 ml/dəqiqə) aşağıdırsa və ya zərdab kreatininini 290 mmol/litrdən (3,3 mq/100 ml) çoxdursa, dozanı 2 dəfəyə qədər azaltmaq və ya dozalar arasındakı intervalı 2 dəfə artırmaq lazımdır.

Suspenziyanın hazırlanması: Suspenziya hazırlamaq üçün 42 ml su tələb olunur. Bu zaman əvvəlcə flakonu sirkələyin. Sonra flakona ¼ həcm su əlavə edin və qranulların həll olması üçün çalxalayın. Hazır suspenziyanın həcmi flakonun üzərində olan işarə xəttinə çatır bilər.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərə ürəkbulanma, qusma, diareya və qarın nahiyyəsində ağrılar aiddir. Bəzi hallarda müşahidə olunan ağır və davamlı diareya, psevdomembranoz kolit zamanı preparatdan

istifadə dayandırılmalıdır. Stomatit, qlossit, baş ağrısı, hiperhəssaslıq reaksiyaları (məxmərək, anafilaksiya, çox nadir hallarda Stiven-Conson sindromu), dad hissiyatlarının keçici olaraq dəyişilməsi, bəzi xəstələrdə mərkəzi sinir sistemi tərəfdən dəyişikliklər də (başgicəllənmə, huşun dolaşıqlığı, qorxu hissiyatı, yuxusuzluq, gecə qorxuları) qeydə alınə bilər. Əksər xəstələrdə əlavə effektlər zəif intensivlikdə olur. Çox nadir hallarda qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin artması və xolestatik sarılıq meydana çıxır. Əlavə effektlər meydana çıxdığı hallarda həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Bir qayda olaraq, doza həddinin aşılması qusma və qarın nahiyyəsində ağrılar, başağrısı və şüurun dumanlanmasına səbəb olur. Xəstə çoxlu miqdarda preparat qəbul edərsə, onun həkimə müraciyyət etməsi lazımdır.

Buraxılış şəraiti

250 mq və ya 500 mq-lıq tabletlər

7 tablet, blisterdə. 2 blister (14 tablet) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

125 mq/5 ml suspenziya hazırlamaq üçün granulyat

Tünd rəngli 1 flakon (60 ml tutumlu) dozalayıcı şprislə komplektə və içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

Tabletlər

25° C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Suspenziya hazırlamaq üçün granulyat

30° C-dən aşağı temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Tabletlər

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Suspenziya hazırlamaq üçün granulyat

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Hazırlanmış suspenziya 25° C temperaturda və quru yerdə saxlanılarsa, onu 14 gün ərzində istifadə etmək lazımdır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı:

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.