

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Фромилид и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Фромилид
3. Како да го земате лекот Фромилид
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Фромилид

Fromilid – Фромилид 250 mg филм-обложени таблети

Fromilid – Фромилид 500 mg филм-обложени таблети

Fromilid – Фромилид 125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

Fromilid – Фромилид 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија

Clarithromycin

- **Активна супстанција:** кларитромицин. Секоја филм-обложена таблета содржи 250 mg или 500 mg кларитромицин.
- **Помошни супстанции:** пченкарен скроб, микрокристална целулоза (E460), безводна колоидна силика (E551), прежелатинизиран скроб, полакрилин калиум, талк (E553b) и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), талк (E553b), боја на жолт железо оксид (E172), титаниум диоксид (E171) и пропилен гликол (E1520) во филм-обвивката на таблетата.
- 1 ml од Фромилид пероралната суспензија од 125 mg/5 ml содржи 25 mg кларитромицин.
- **Помошни супстанции:** карбомер, повидон (E1201), хипромелоза фталат, талк (E553b), ладно цедено рицинуово масло, ксантан гума (E415), вкус на банана (сахароза), лимонска киселина, калиум сорбат (E202), колоидна безводна силика (E551), титаниум диоксид (E171) и сахароза.
- 1 ml од Фромилид пероралната суспензија од 250 mg/5 ml содржи 50 mg кларитромицин.
- **Помошни супстанции:** карбомер, повидон (E1201), хипромелоза фталат, талк (E553b), ладно цедено рицинуово масло, ксантан гума (E415), вкус на портокал (сахароза), лимонска киселина, сахарин натриум, амониум глициризат, неохесперидин дихидрокалкон (E959), безводна колоидна силика (E551), титаниум диоксид (E171), сахароза и калиум сорбат (E202).

Филм-обложените таблети Фромилид од 250 mg и 500 mg се кафеникаво жолти, овални и биконвексни таблети.

Фромилид гранулите за перорална суспензија од 125 mg/5 ml се бели до жолтеникаво бели, мали гранули со различна големина и со мирис на банана. Подготвената перорална суспензија од 25 mg/ml претставува жолтеникаво бел, хомоген раствор со вкус на банана.

Фромилид гранулите за перорална суспензија од 250 mg/5 ml се бели до приближно бели, мали гранули со различна големина и со мирис на портокал. Подготвената перорална суспензија од 50 mg/ml претставува жолтеникаво бел раствор со вкус на портокал. Тој содржи подеднакво распоредени гранули со различна големина.



Лекот Фромилид е достапен во кутии со:

- 14 филм-обложени таблети во блистери; еден блистер содржи 7 таблети,
- 25 g гранули за реконституција на 60 ml перорална суспензија во шише со пластично капаче; со вметнат пластичен шприц за дозирање градуиран од 1 ml до 5 ml на интервали од 0,2 ml и 1,25 ml.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ФРОМИЛИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Фромилид и припаѓа на групата на лекови наречени макролидни антибиотици.

Тој се користи за лекување на:

- инфекции на респираторниот тракт (воспаление на средното уво, синусите, грлото, крајниците, дишните патишта и белите дробови),
- инфекции на кожата и поткожното ткиво,

Исто така се користи за уништување на бактеријата *Helicobacter pylori* кај пациенти со чир на желудникот или дванаесетпалачното црево. За лекување на чир, лекарот секогаш ќе ви препише и други лекови за истовремена терапија.

Таблетите Фромилид се наменети за употреба кај возрасни и деца на возраст од 12 години и постари.

Гранулите за перорална суспензија Фромилид се користат кај деца на возраст од 6 месеци до 12 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ФРОМИЛИД

Немојте да го земате лекот Фромилид:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на кларитромицин, други макролидни антибиотици како што се еритромицин или азитромицин, или на некоја од помошните супстанции на лекот Фромилид или на други макролидни антибиотици;
- ако земате лекови наречени ергот алкалоиди (на пример, ерготамин или дихидроерготамин) или ако употребувате инхалатори за мигрена кои содржат ерготамин.
- ако земате лекови наречени терфенадин или астемизол (кои имаат широка употреба при поленска треска или алергии) или цисаприд или домперидон (за стомачни заболувања) или пимозид (за ментални проблеми), поради тоа што комбинирањето на овие лекови понекогаш може да доведе до сериозни нарушувања во срцевиот ритам. Советувајте се со вашиот лекар за употреба на алтернативни лекови.
- ако земате други лекови за кои се знае дека предизвикуваат сериозни нарушувања во срцевиот ритам.
- ако земате ловастатин или симвастатин (инхибитори на HMG-CoA редуктаза, познати како статини, кои се користат за намалување на нивото на холестерол (тип на маснотии) во крвта).
- ако земате перорален мидазолам (седатив)
- ако имате невообичаено ниски нивоа на калиум или магнезиум во крвта (хипокалиемија или хипермагнезиемија);
- ако земате лек кој содржи ломитапид
- ако имате многу тешко нарушување на црниот дроб и истовремено нарушување на бубрезите;
- ако вие или некој од вашето семејство има историја на нарушувања на срцевиот ритам (вентрикуларна срцева аритмија, вклучувајќи и torsade de pointes) или абнормалност на



электрокардиограмот (ЕКГ, снимање на електрична активност на срцето) наречено "долг QT синдром";

- ако земате лекови наречени тикагрелор (лек за разретчување на крвта) или ранолазин (за терапија на ангина пекторис),
- ако земате колхицин (за гихт).

Бидете особено внимателни со лекот Фромилид:

- ако имате невообичаено ниско ниво на магнезиум во крвта (хипомагнезијемија) советувајте се со вашиот лекар пред да ги земете таблетите Фромилид.

Советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате лекот Фромилид:

- ако имате проблеми со срцето (на пр. срцеви заболувања, срцева слабост, невообичаено бавна срцева работа)
- ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите
- ако имате или сте подложни на габични инфекции (на пример, кандидијаза)
- ако сте бремени или доите;

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Фромилид

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, затоа што може да има потреба од промена на дозата или потреба од вршење на редовни тестови:

- дигоксин, кинидин или дисопирамид (лекови за проблеми со срцето)
- варфарин или било кој друг антикоагуланс на пример дабигатран, ривароксабан, аписабан, едоксабан (лекови за разретчување на крвта)
- карбамазепин, валпроат, фенобарбитал или фенитоин (лекови за епилепсија),
- аторвастатин, росувастатин (инхибитори на HMG-CoA редуктаза, познати како статини, кои се користат за намалување на нивото на холестерол (тип на маснотии) во крвта). Статините може да предизвикаат рабдомиолиза (состојба која предизвикува распаѓање на мускулното ткиво што може да резултира со оштетување на бубрезите) и знаци на миопатија (мускулна болка или мускулна слабост) и пациентите треба да се следат за овие знаци.
- натеглинид, пиоглитазон, репаглинид, росиглитазон или инсулин (лекови кои се користат за намалување на нивото на гликоза во крвта)
- гликлазид или глимепирид (дериватите на сулфониуреа се користат при терапија на дијабетес тип II)
- теофилин (лек кој се користи кај пациенти со потешкотии во дишењето како што е астма),
- триаолоам интравенозно или оромукозно, алпразолом или интравенозен или оромукозен мидазолам (седативи)
- цисаприд, домперидон или омепразол (за стомачни нарушувања),
- цилостазол (лек за слаба циркулација),
- метилпреднизолон (кортикостероид)
- винбластин (лек за терапија на рак)
- циклоспорин, сиролимус или такролимус (имуносупресиви),
- етравирин, ефавиренс, невирапин, ритонавир, зидовудин, атазанавир, саквинавир (анти-вирусни лекови кои се користат за терапија на ХИВ),
- рифабутин, рифампицин, рифапентин, флуконазол, итраконазол (лекови кои се користат за лекување на одредени бактериски инфекции)



- толтеродин (лек за прекумерно активен мочен меур)
- верапамил, амлодипин, дилтиазем (лек за висок крвен притисок)
- силденафил, варденафил и тадалафил (лекови кои се користат за лекување на импотенција кај возрасни мажи или за употреба при пулмонална артериска хипертензија (висок крвен притисок во крвните садови на белите дробови))
- кантарион (хербален лек што се користи за лекување на депресија)
- кветиапин или други антипсихотични лекови
- други макролидни лекови
- линкомицин и клиндамицин (линкозамиди - тип на антибиотик)

Ова е исто така важно доколку земате лекови наречени:

- хидрохлорокин или хлорокин (кои се употребуваат за состојби вклучително ревматоиден артритис, или за терапија и превенција на маларија). Земање на овие лекови во исто време со кларитромицин може да ги зголеми шансите за да добиете невообичаен срцев ритам и други сериозни несакани дејства кои влијаат на вашето срце.
- кортикостероиди, дадени перорално, инјекционо или инхалационо (кои се употребуваат за да се супресира имунолошкиот систем – ова е корисно за терапија на голем број на состојби).

Кажете му на вашиот лекар ако земате перорални контрацептивни таблети и притоа ви се појави пролив или повраќање, поради тоа што може да биде потребно да преземете дополнителни мерки на претпазливост за контрацепција, како што е користење на презерватив.

Бременост и доене

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Фромилид затоа што не е позната безбедноста на употребата на лекот Фромилид во текот на бременоста.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Лекот Фромилид може да доведе до појава на вртоглавица или поспаност. Ако лекот влијае на вас на овој начин, немојте да возите, да ракувате со машини или да вршите активности за кои е потребна концентрација.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Фромилид

Фромилид гранулите за перорална суспензија за деца содржат сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ФРОМИЛИД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозата на лекот и времетраењето на лекувањето зависат од видот на инфекцијата, местото на инфекција, возраста на пациентот и одговорот на лекувањето.

Лекот Фромилид може да го земате независно од храната.

Таблетата голтнете ја цела со најмалку половина чаша течност.

Се препорачува детето да пие течности по земањето на пероралната суспензија.



Вообичаената доза за *возрасни и деца над 12 години* изнесува една таблета од 250 mg до една таблета од 500 mg на секои 12 часа при тешки инфекции.
Лекувањето вообичаено трае од 6 до 14 дена.

За лекување на инфекција со Helicobacter pylori поврзана со чир на дванаесетпалачно црево кај возрасни: Постојат поголем број на ефикасни терапевтски комбинации кои се достапни за лекување на *Helicobacter pylori*, при кои лекот Фромилид се зема заедно со еден или два други лекови. Во нив се вклучени следните комбинации и тие обично се земаат во период од 6 до 14 дена:

Тројна терапија

Кларитромицин (500 mg) два пати дневно и лансопразол од 30 mg два пати дневно, треба да се дадат заедно со доза на амоксицилин од 1000 mg два пати дневно.

Тројна терапија

Кларитромицин (500 mg) два пати дневно и доза на лансопразол од 30 mg два пати дневно, треба да се дадат заедно со метронидазол од 400 mg два пати дневно.

Тројна терапија

Кларитромицин (500 mg) два пати дневно и доза на омепразол од 40 mg два пати дневно, треба да се дадат заедно со амоксицилин од 1000 mg два пати дневно, или метронидазол од 400 mg два пати дневно.

Тројна терапија

Кларитромицин (500 mg) два пати дневно и омепразол од 20 mg два пати дневно, треба да се дадат заедно со амоксицилин од 1000 mg два пати дневно.

Терапевтската комбинација што ја примате може малку да се разликува од горенаведеното. Вашиот лекар ќе одлучи која комбинација на лекови е најсоодветна за вас. Ако не сте сигурни кој лек треба да го земате или колку долго треба да го земате, советувајте се со вашиот лекар.

Употреба кај деца

Деца на возраст над 12 години: Важат истите препораки како кај возрасните.

Вообичаената доза за *деца на возраст до 12 години* е 7,5 mg/kg телесна тежина на секои 12 часа. На децата лекот обично им се дава во форма на перорална суспензија.

Се препорачува детето да пие течности по земањето на пероралната суспензија. Суспензијата содржи мали гранули, кои детето не треба да ги цвака, затоа што нивниот вкус е горчлив. За администрација е достапен перорален шприц градуиран од 1 ml до 5 ml на интервали од 0,2 ml и 1,25 ml. Еден полн шприц содржи 5 ml суспензија, која содржи 125 mg или 250 mg кларитромицин. По секоја употреба, шприцот треба да се исплакне со вода.

Дозирањето кај децата треба да се прилагоди според нивната телесна тежина. Во следната табела се дадени упатствата за дозирање:

Телесна тежина на детето	Доза во ml за перорална суспензија од 250 mg/5 ml (шприц)	Доза во ml за перорална суспензија од 125 mg/5 ml (шприц)	Доза во mg
33 kg	5 ml (1 шприц) два пати на ден	10 ml (2 шприца) два пати дневно	250 mg
24 kg	3,75 ml (¾ шприц) два пати дневно	7,5 ml (1½ шприц) два пати дневно	187,5 mg
16 kg	2,5 ml (½ шприц) два пати дневно	5 ml (1 шприц) два пати дневно	125 mg
8 kg	1,25 ml (¼ шприц) два пати	2,5 ml (½ шприц) два пати	62,5 mg

	дневно	дневно	
--	--------	--------	--

Лекувањето кај деца вообичаено трае 5 до 10 дена.

Пациенти со нарушување на црниот дроб

При лесни и умерени нарушувања на црниот дроб, вашиот лекар нема да ја промени дозата ако функција на вашите бубрези е нормална.

Пациенти со бубрежна слабост

Ако имате тешки проблеми со бубрезите, вашиот лекар може да ви препише поинаква доза.

Подготовка на суспензијата

Припрема на суспензијата

За реконституција на 60 ml суспензија (250 mg/5 ml) потребно ви е 42 ml прочистена вода или провриена и оладена вода. Протресете го шишето за да се ослободат гранулите. Додајте околу ½ од потребната количина на вода. Веднаш добро протресете го шишето за целата содржина да се измеша со водата и потоа додајте го остатокот од водата. Веднаш добро протресете го шишето повторно. Реконституираната суспензија мора да ја достигне линијата означена на шишето. Дозирајте ја суспензијата со приложениот дозирен шприц, испијте ја и шприцот измијте го со вода.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Фромилид е премногу силно или премногу слабо, посветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Фромилид отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Фромилид отколку што треба, веднаш треба да се посветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето обично предизвикува гастроинтестинални нарушувања (чувство на гадење, лошење, болка во стомакот), главоболка и збунетост.

Ако се појават знаци на предозирање, веднаш побарајте медицинска помош. Вашиот лекар ќе преземе соодветни мерки (испирање на стомакот, симптоматски третман).

Ако сте заборавиле да го земете лекот Фромилид

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја што е можно побрзо. Ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаениот распоред на дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Фромилид

Земајте го лекот онолку долго колку што ви кажал вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Ако го прекинете лекувањето прерано, вашата болест може да се врати.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Фромилид може да има несакани дејства иако не кај сите болни.



Ако ви се појави било кое од следниве нарушувања во било кое време на лекувањето, ПРЕСТАНЕТЕ ДА ГО ЗЕМАТЕ лекот и веднаш контактирајте го вашиот лекар:

- тежок или долготраен пролив, кој може да содржи крв или слуз. Проливот може да се појави во текот на два месеца по терапијата со кларитромицин, и доколку се појави треба да се јавите кај вашиот лекар.
- исип, отежнато дишење, несвестица или отекување на лицето и грлото. Тоа е знак дека можеби сте развиле алергиска реакција.
- пожелтување на кожата (жолтица), иритација на кожата, бледа столица, темна урина, чувствителен stomак или губење на апетитот. Тие може да бидат знаци дека вашиот црн дроб не функционира правилно.
- тешки кожни реакции како појава на пликови на кожата, устата, усните, очите и гениталиите (симптоми на ретка алергиска реакција наречена Стивенс-Џонсонов синдром/токсична епидермална некролиза).
- мускулна болка или слабост позната како рабдомиолиза (состојба која предизвикува распаѓање на мускулното ткиво кое може да доведе до оштетување на бубрезите).

Веднаш советувајте се со вашиот лекар ако почувствувате сериозна реакција на кожата: црвен, скалиран (со сува кожа што се лупи) исип со испакнатини под кожата и појава на плускавци (екзантематозна пустулоза). Честотата на појавување на ова несакано дејство не е позната (не може да се пресмета од достапните податоци).

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- отежнато спиење,
- промени на осетот за вкус,
- главоболка,
- проширување на крвните садови,
- stomачни проблеми како што се чувство на гадење или лошење, нарушено варење (диспепсија), болки во stomакот, пролив,
- промена на начинот на функционирање на црниот дроб,
- кожен исип,
- зголемено потење (хиперхидроза)

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- висока телесна температура
- оток, црвенило или чешање на кожата
- орална или вагинална 'кандидијаза' (габична инфекција)
- воспаление на желудникот и цревата
- намалување на нивоата на тромбоцити во крвта (тромбоцитите во крвта помагаат во спречување на крвавењето)
- намалување на бројот на бели крвни зрнца (леукопенија)
- намалување на бројот на неутрофилите (неутопенија)
- вкочанетост
- морници
- зголемување на бројот на еозинофилите (бели крвни зрнца кои го помагаат имунитетот)
- претеран имунолошки одговор на страното тело
- недостаток или губење на апетитот
- анксиозност, нервоза
- поспаност, замор, вртоглавица или тресење
- неволни (рефлексни) движења на мускулите
- вертиго (вртоглавица)
- зуење во ушите или губење на слухот
- болка во градите или промени во срцевиот ритам, како што се палитации (брз и неправилен срцев ритам) или неправилно чукање на срцето
- астма: болест на белите дробови поврзана со стеснување на дишните патишта, што го отежнува дишењето
- крварење од носот



- згрутчување на крвта што предизвикува ненадејна блокада на белодробната артерија (белодробна емболија)
- воспаление на слузницата на хранопроводот (езофагусот) и слузницата на желудникот
- анална болка
- воспаление на јазикот, устата и усните
- надуеност, запек, гасови, подждригнување
- сува уста
- состојба при која жолчката (течност создадена од страна на црниот дроб и складирана во жолчното кесе) не може да истекува од жолчното кесе во дванаесетпалачното црево (холестаза)
- воспаление на црниот дроб
- воспаление на кожата што се карактеризира со појава на меури (пликови) кои се полни со течност, исип попатен со болка и чешање
- грчеви во мускулите, мускулна болка или губење на мускулното ткиво. Ако страдате од мијастенија гравис (состојба при која лесно доаѓа до слабост и заморување на мускулите, кларитромицин може да ги влоши овие симптоми).
- зголемени и абнормални параметри на крвните тестови за функцијата на бубрезите и црниот дроб и зголемени параметри на крвните тестови.
- чувство на слабост, замор и немање енергија

Непозната честота на несакани дејства (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)

- воспаление на дебелото црево
- бактериска инфекција на надворешните слоеви на кожата
- намалување на нивото на одредени крвни клетки (што може да доведе до појава на инфекции или да го зголеми ризикот од појава на модринки или крварење)
- оток на усните и очите
- збунетост, губење на чувство за простор, халуцинации (гледање на работи што не постојат), промена на чувството за реалност или паника, депресија, абнормални соништа или кошмари и манија (чувство на среќа или голема возбуденост)
- конвулзии (епилептични напади)
- парестезија, попознато како "трнење и боцкање"
- губење на осет за вкус или мирис или неможност правилно да мирисате
- тип на нарушување на срцевиот ритам (Torsade de pointes, вентрикуларна тахикардија)
- губење на крв (хеморагија)
- воспаление на панкреасот
- обезбојување (дисколорација) на јазикот или забите
- промена на нивоата на супстанции создадени од страна на црниот дроб, воспаление на црниот дроб или неспособност на црниот дроб да функционира правилно (може да забележите пожолтување на кожата, темна урина, бледа столица или чешање на кожата)
- Стивенс-Джонсонов (Stevens-Johnson) синдром: состојба на кожата која предизвикува болни плускавци и ранички на кожата и мукозните мембрани, особено во устата
- ретки алергиски реакции на кожата кои предизвикуваат тешко заболување со улцерација на устата, усните и кожата што доведува до тешка болест проследена со исип, треска и воспаление на внатрешните органи (DRESS - Реакција на лекот попатена со еозинофилија и системски симптоми)
- акни
- Промена на нивоата на супстанции создадени од страна на бубрезите, воспаление на бубрезите или неспособност на бубрезите да функционираат правилно (може да забележите замор, оток или подуеност на лицето, стомачот, нозувите или глуждовите или проблеми со мокрењето)

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства



Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ФРОМИЛИД

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Филм-обложени таблети

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Гранули за перорална суспензија

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 30°C.

Рок на траење по подготовка на пероралната суспензија

Рокот на траење на подготвената суспензија е 14 дена, доколку суспензија се чува во оригиналното пакување на температура под 25°C.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

08/2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

250 mg филм-обложени таблети: 15-8166/12

500 mg филм-обложени таблети: 15-8167/12

125 mg/5 ml гранули за перорална суспензија: 11-3723/4

250 mg/5 ml гранули за перорална суспензија: 11-2256/4

