

Препарати компанії КРКА користуються довірою лікарів у понад 70-ти країнах світу¹

Фромілід[®] уно

кларитроміцин

Таблетки з пролонгованим вивільненням по 500 мг



Таблетки 250 мг, 500 мг





Гранули для приготування суспензії 125 мг/5 мл, 250 мг/5 мл



Склад. Діюча речовина: кларитроміцин. Фромілід уно: 1 таблетка містить 500 мг кларитроміцину. Фромілід: 1 таблетка містить 250 мг або 500 мг кларитроміцину. Лікарська форма. Фромілід уно: таблетки з модифікованим вивільненням. Фромілід: таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Показання. Інфекції нижніх дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія тощо), інфекції верхніх дихальних шляхів (гострий синусит, тонзилофарингіт), інфекції шкіри і м'яких тканин. Спосіб застосування та дози. Фромілід уно. Приймають внутрішньо під час їди, не розжовуючи, запиваючи водою; рекомендована доза кларитроміцину для дорослих і дітей старше 12 років становить 500 мг (1 таблетка) кожні 24 години, при тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 1000 мг (2 таблетки) через кожні 24 год. Фромілід. Приймають внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Рекомендована доза кларитроміцину для дорослих та дітей старше 12 років становить 250 мг двічі на добу, при більш тяжких інфекціях дозу можна збільшити до 500 мг два рази на добу. Звичайна тривалість лікування становить від 5 до 14 днів, за винятком лікування негоспітальної пневмонії та синуситів, які потребують 6–14 днів терапії. Протипоказання. Підвищена чутливість до кларитроміцину або інших макролідних антибіотиків або до будь-яких компонентів препарату, тяжка печінкова або ниркова недостатність; одночасне застосування з терфенадином, цизапридом, пімозидом, астемізолом або алкалоїдами ріжків; порфірія; період годування груддю, вік до 12 років. Побічні реакції. Побічні ефекти, що можуть виникнути при терапії кларитроміцином, класифіковано за такою частотою: • дуже часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/100 до <1/1000 до <1/1000; рідко (≥1/10,000 до <1/1000); дуже рідко (<1/10,000); включамі випадки (не можна підрахувати з наявних даних). Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: часто: нудота, знижении апетит, абдомінальний біль; олювання, діарея, тим ни смаку; нечасто: стоматит, глосит, тимчасові зміни запаху; рідко: тимчасове забарвлення зубів та язика; дуже рідко: панкреатит, псевдомембранозний коліт. Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто: кропив'янка; дуже рідко: синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), ангіоневротичний набряк. Порушення з боку імунної системи: дуже рідко: анафілаксія. Порушення з боку нервової системи: часто: головний біль; дуже рідко: вертиго, запаморочення, парестезія, порушення сну, нічні марення, сплутаність свідомості, відчуття страху, галюцинації, психотичні реакції та судоми. Порушення з боку слухового апарата: дуже рідко: дзвін у вухах, тимчасові розлади слуху. Порушення з боку гепатобіліарної системи: дуже рідко: підвищеня рівня ферментів печінки, холестатична жовтуха, гепатит (про печінкову недостатність з летальним результатом повідомили у пацієнтів з тяжкою формою вказаної хвороби, які супутньо приймали інші препарати). Порушення з боку нирок та сечовивідних шляхів: дуже рідко: підвищення рівнів креатиніну, інтерстиціальний нефрит, ниркова недостатність. Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: дуже рідко: артралгія та міалгія. Порушення з боку системи крові та лімфатичної систем: рідко: тромбоцитопенія. Порушення з боку серцево-судинної системи: дуже рідко: подовження QT інтервалу, шлуночкова тахікардія, «піруетна» шлуночкова тахікардія. Порушення з боку метаболізму та травлення: рідко: гіпоглікемія, часто у пацієнтів, які приймають препарати для зниження рівня цукру в крові. Фармакологічні властивості. Кларитроміцин — напівсинтетичний антибіотик групи макролідів, взаємодіє з 50S рибосомальною субодиницею бактерій, таким чином пригнічуючи синтез білка. Переважно виявляє бактеріостатичну, а в деяких випадках — також бактерицидну дію. Упаковка. 5 таблеток з модифікованим вивільненням у блістері, 1 блістер у картонній коробці. 7 таблеток з модифікованим вивільненням у блістері; 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, 2 блістери в картонній коробці. Категорія відпуску. За рецептом. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників. Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препарату.





КОНФЕРЕНЦІЯ

Рука об руку с Фромилидом: преодолевая обострение хронического обструктивного заболевания легких

13 апреля в Киеве состоялась VI научно-практическая конференция «Актуальные проблемы лечения больных хроническими обструктивными заболеваниями легких» (ХОЗЛ). По традиции мероприятие проводилось при поддержке Министерства здравоохранения Украины, Национальной академии медицинских наук Украины, Ассоциации фтизиатров и пульмонологов Украины, Национального института фтизиатрии и пульмонологии им. Ф.Г. Яновского (г. Киев), Национальной медицинской академии последипломного образования (НМАПО) им. П.Л. Шупика (г. Киев).



В этот раз среди самых разных проблем относительно терапии ХОЗЛ особое внимание было уделено вопросам своевременного начала антибиотикотерапии (АБТ) и правильного выбора антибактериального средства. Нюансам рациональной АБТ было посвящено несколько докладов. интерес аудитории привлекло выступление доцента кафедры

фтизиатрии и пульмонологии НМАПО им. П.Л. Шупика, кандидата медицинских наук Сергея Сергеевича Симонова, который рассказал о роли современных макролидов в лечении пациентов с инфекционным обострением ХОЗЛ.

Спикер прежде всего уточнил, что указанное обострение, возникающее остро в процессе болезни, сопровождается увеличением степени выраженности одышки, кашля и/или выделения мокроты. Подобные клинические изменения требуют применения антибиотиков (АБ).

Раскрывая медико-социальную значимость данной проблемы, С.С. Симонов подчеркнул, что именно обострение ХОЗЛ служит ключевой причиной не только прогрессирования заболевания, но и частых госпитализаций, ухудшения качества жизни больных и высокой летальности у этой когорты пациентов.

Ведущая роль в развитии обострений ХОЗЛ отведена инфекции дыхательного тракта (вирусные и бактериальные). Доля инфекционно-обусловленного обострения ХОЗЛ составляет почти 80%, и в подавляющем большинстве случаев обострение спровоцировано бактериями, среди которых наиболее распространенными являются Haemophilus influenzae (41-52%), Streptococcus pneumoniae (7-17%) и Moraxella catarrhalis (10-13%). Heсколько реже (20-30%) обострение вызвано вирусами гриппа/парагриппа, респираторным синтициальным вирусом, риновирусами, коронавирусами. Другими, неинфекционными, причинами обострения ХОЗЛ могут стать: нарушение режима базисной терапии, массивная экспозиция аэроирритантов и аллергенов, психоэмоциональная и физическая перегрузка, изменение климатических условий.

По мнению С.С. Симонова, лидирующее место в лечении обострений ХОЗЛ занимает АБТ. Необходимость назначения АБ продиктована наличием у возбудителей способности провоцировать бронхообструкцию. Доказано, что H. influenzae стимулирует секрецию муцина, S. pneumoniae разрушает реснитчатый эпителий и вызывает дискинезию ресничек, M. catarrhalis способствует разрушению базофилов, эозинофилов, тучных клеток и выделению медиаторов воспаления (гистамина, брадикинина, медленно реагирующей субстанции). Обнаружение таких бронхообструктивных свойств у наиболее распространенных патогенов стало причиной появления гипотезы о необходимости профилактического назначения АБ больным ХОЗЛ. Эта идея по-прежнему остается остродискуссионной, но практикующему врачу важно помнить, что пока нет рекомендаций по профилактическому длительному применению АБ с целью предотвращения возможного обострения ХОЗЛ.

Работа Anthonisen и соавт., опубликованная в 1987 г., поставила точку в научных спорах, подтвердив эффективность АБТ в лечении обострений ХОЗЛ. Авторы исследования, длившегося в течение полутора лет, установили, при каких типах обострений назначение АБ будет результативным, а при каких – нет. Ученые, сравнив эффективность АБ и плацебо в лечении обострений ХОЗЛ, выявили, обнаружение каких симптомов указывает на целесообразность назначения АБ. Оказалось, что при наличии трех клинических признаков – усиления

одышки, увеличения объема отделяемой мокроты, появления «более гнойной» мокроты – антибактериальный препарат почти наверняка сможет купировать обострение заболевания; при наличии только двух симптомов из вышеперечисленных результат применения АБ также будет положительным, а при обнаружении одного – назначение АБ можно считать бесполезным.

Тщательное изучение этой проблемы на протяжении 30 лет, а также результаты, полученные в ходе клинических исследований, в основном подтвердили выводы, сформулированные Anthonisen и соавт. Установлено. что наиболее информативным и важным признаком является увеличение гнойного компонента в мокроте; наличие этого критерия в совокупности с любым другим симптомом указывает, что АБТ окажется эффективной. Еще одно современное уточнение, внесенное в критерии Anthonisen, гласит, что тяжелое обострение ХОЗЛ (особенно потребовашее госпитализации) считается основанием для назначения АБ и системных глюкокортикоидов одновременно.

Далее С.С. Симонов остановился на проблеме выбора наиболее оптимального и эффективного антибактериального препарата. Докладчик подчеркнул, что при увеличении длительности заболевания «типичный» спектр возбудителей изменяется в сторону возрастания этиологической роли энтеробактерий, синегнойной палочки, метициллин-резистентных стафилококков.

Длительность курса АБТ обострения ХОЗЛ, как правило, составляет 7-10 дней. Однако в последней редакции национального согласительного документа по лечению ХОЗЛ подчеркивается, что, в отличие от пневмонии, АБТ инфекционного обострения ХОЗЛ может длиться 5 дней при условии наличия следующих клинических критериев эффективности лечения: отсутствия гнойной мокроты, уменьшения одышки и кашля. Такая рекомендация была сделана на основании результатов контролируемых исследований, в которых показана эффективность 5-дневного курса АБТ новыми фторхинолонами (левофлоксацином, моксифлоксацином).

Согласно упомянутому согласительному документу больных с обострением ХОЗЛ распределяют на 3 группы. К 1-й группе пациентов с хроническим бронхитом (ХБ) относят лиц в возрасте <60 лет без сопутствующей патологии, с объемом форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ,) >50%. У таких пациентов обострение заболевания чаще всего спровоцировано H. influenzae, S. pneumoniae, не имеющими антибиотикорезистентных свойств. 2-я группа представлена больными с осложненным ХБ (пациенты в возрасте >60 лет с/без сопутствующей патологии и/или частыми обострениями заболевания и/или ОФВ, <50%); у этой когорты больных обострение вызвано Н. influenzae, S. pneumoniae, Enterobacteriaceae, S. aureus, которые могут обладать устойчивостью к назначению антибактериальных препаратов. В 3-ю группу входят пациенты с тяжелым ХБ и наличием бронхоэктазов; у таких больных перечень возможных возбудителей расширяется за счет появления P. aeruginosa. К факторам риска колонизации P. aeruginosa относят частые назначения АБ (не менее 4 р/год), тяжесть обострений (О Φ В,<30%), выделение P. aeruginosa при предыдущих обострениях, колонизация этого возбудителя в фазе ремиссии.

В соответствии с классификационной схемой, предназначенной для выбора эмпирической АБТ и предложенной в 1997 г. международной группой специалистов по легочным и инфекционным заболеваниям, больным 1-й группы рекомендуется назначать аминопенициллины или современные макролиды, 2-й — защищенные аминопенициллины, фторхинолоны и цефалоспорины (цефуроксим/аксетил), 3-й – антисинегнойные фторхинолоны (ципрофлоксацин) и β-лактамы (цефтазидим, цефоперазон, цефепим).

Одним из дискутабельных моментов АБТ является вопрос самостоятельного назначения больным бактериоцидных средств при появлении гнойной мокроты (используется АБ, ранее назначенный врачом на случай обострения). Такая практика уже существует в странах Европы и в США, в нашей стране она еще не применяется, тем не менее национальный согласительный документ по лечению ХОЗЛ поддерживает данный тезис. Основанием для формулирования указанной рекомендации послужили результаты исследований, доказавших, что раннее начало АБТ обеспечивает благоприятный исход лечения обострений.

Кратко охарактеризовав преимущества трех основных групп антибактериальных средств, использующихся для лечения обострений ХОЗЛ, докладчик особое внимание уделил макролидам. По мнению С.С. Симонова, назначение макролидов при инфекционном обострении ХОЗЛ - одна из наиболее целесообразных стратегий терапии. Препараты этой группы активны в отношении основных бактериальных возбудителей инфекционного обострения ХОЗЛ, имеют привлекательную фармакокинетику/фармакодинамику, характеризуются успешным многолетним опытом клинического применения и обладают приемлемым профилем безопасности. Макролиды отличаются особыми свойствами: они влияют на микроорганизмы, подавляя микст-инфекции и факторы вирулентности патогенов, снижая адгезию бактерий к слизистой дыхательных путей. Помимо этого макролиды оказывают благотворное влияние на состояние макроорганизма, уменьшая продукцию и улучшая реологию мокроты, модифицируя иммунный ответ.

Одним из наиболее известных макролидных АБ является Фромилид, констатировал докладчик. Современная рецептура, защищенная патентом, и инновационные особенности производства позволили создать уникальную форму препарата с пролонгированным высвобождением действующего вещества кларитромицина. Это обеспечивает Фромилиду целый ряд значимых клинических преимуществ: более длительный эффект, меньшую интенсивность побочных действий, лучший комплайенс. Современная технология производства препарата Фромилид[®] Уно отличает его от множества других препаратов: Фромилиду Уно свойственно «преимущество разовой дозы», заключающееся в однократном приеме суточной дозы медикамента. Технология пролонгированного высвобождения кларитромицина обеспечивает минимальные колебания действующего вещества в плазме крови. Поэтому всю суточную дозу (500 или 1000 мг в зависимости от степени тяжести обострения ХОЗЛ) можно назначать однократно без какого-либо негативного эффекта на результат лечения.

Фромилид обладает двойным механизмом действия: после перорального приема кларитромицин метаболизируется в печени, при этом 25% действующего вещества преобразуется в 14-гидрокси-кларитромицин, активность которого вдвое превышает таковую материнской молекулы кларитромицина в отношении H. influenzae (основного возбудителя инфекционных обострений ХОЗЛ). Таким образом, наличие 14-гидрокси-кларитромицина выводит Фромилид на лидирующее место среди макролидов по эффективности в отношении гемофильной палочки. Указанное действующее вещество проникает практически во все биологические среды организма (бронхиальный секрет, легкие, слизистую оболочку носа, миндалины), что позволяет добиваться значимого клинического эффекта при терапии различных заболеваний.

В завершение своего выступления С.С. Симонов подчеркнул: «В отношении кларитромицина (Фромилида) нельзя не согласиться с мнением ряда авторов, что потенциал макролидов еще не исследован в полной мере и что, вероятно, макролиды будут снижать уровень смертности от XO3Л из-за своего не только антибактериального, но и противовоспалительного эффекта. Но это говорит о необходимости проведения новых исследований в этом направлении».

Подготовила Татьяна Можина

