

Písomná informácia pre používateľa

Fromilid 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu

klaritromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Fromilid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Fromilid
3. Ako užívať Fromilid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fromilid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fromilid a na čo sa používa

Fromilid obsahuje antibiotikum, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidy. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérii, ktoré spôsobujú infekcie.

Fromilid je určený na liečbu:

- infekcií horných dýchacích ciest (zápal mandlí a hltana, zápal stredného ucha, akútny zápal prínosových dutín),
- infekcií dolných dýchacích ciest (akútny zápal priedušiek, akútne zhoršenie chronického zápalu priedušiek, v komunite získaný zápal pľúc a atypický zápal pľúc),
- infekcií kože a podkožných tkanív (zápal vlasových vačkov, zápal podkožného väziva, ruža),
- infekcií vyvolaných mykobaktériami (*M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. marinum*, *M. leprae*)
- na prevenciu týchto infekcií u pacientov s AIDS

Používa sa tiež na vyhubenie baktérie *Helicobacter pylori* u pacientov s dvanástnikovým alebo žalúdočným vredom. Na liečbu vredu, vám lekár vždy predpíše ďalšie súbežne podávané lieky.

Fromilid granulát na perorálnu suspenziu sa používa u detí vo veku 6 mesiacov až 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije Fromilid

Nepodávajte Fromilid vášmu dieťaťu:

- ak je alergický na klaritromycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné makrolidové antibiotiká (ako napr. erytromycín, azitromycín),
- ak má nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia),
- ak má závažnú poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min),
- ak má závažnú poruchu funkcie pečene a zároveň poruchu funkcie obličiek,

- ak užíva midazolam ústami (perorálne) (na upokojenie),
- ak užíva lieky na vysoký cholesterol (napr. lovastatín alebo simvastatín),
- ak užíva liek obsahujúci lomitapid,
- ak užíva ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény)
- ak užíva tikagrelor (na riedenie krvi), ivabradín alebo ranolazín (na liečbu anginy pectoris)
- ak užíva kolchicín (na liečbu dny)
- ak vaše dieťa alebo alebo niekto z vašej rodiny má alebo mal problémy so srdcom (komorová srdcová arytmia, vrátane *torsades de pointes*) alebo zmeny na EKG (elektrický záznam činnosti srdca), ktoré sa nazývajú syndróm predĺženého QT intervalu,
- ak už užíva ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože užívanie týchto liečiv s Fromilidom môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu:
 - cisaprid alebo domperidón (na liečbu problémov so žalúdkom),
 - pimozid (na liečbu niektorých psychických ochorení),
 - terfenadín alebo astemizol (na liečbu sennej nádchy alebo alergie),
 - iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú závažné zmeny v srdcovom rytme,

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začne vaše dieťa užívať Fromilid, obráťte sa na lekára svojho dieťaťa alebo lekárnik:

- ak má vaše dieťa závažné ochorenie obličiek,
- ak má vaše dieťa ochorenie pečene,
- ak je alergické na linkomycín alebo klindamycín (antibiotiká),
- ak má vaše dieťa ochorenie myasténia gravis (ochorenie prejavujúce sa svalovou slabosťou),
- ak už vaše dieťa užíva kolchicín, pretože ten môže vyvolať závažné vedľajšie účinky,
- ak vaše dieťa užíva akékoľvek iné antibiotiká,
- ak súčasne užíva iné liečivá s možným škodlivým účinkom na sluch predovšetkým aminoglykozidy (typ antibiotík), napr. streptomycín, tobramycín, gentamicín, neomycín,
- ak vaše dieťa užíva lieky proti cukrovke alebo inzulín, pretože súčasné užívanie týchto liekov s Fromilidom môže vyvolať hypoglykémiu (nízku hladinu cukru v krvi, prejavujúcu sa ako hlad, nervozita, slabosť, potenie, búšenie srdca),
- ak vaše dieťa užíva lieky na riedenie krvi (napr. warfarín),
- ak vaše dieťa užíva lieky na zníženie cholesterolu (napr. atorvastatín, rosuvastatín),
- ak užíva lieky na upokojenie (triazolam, midazolam),
- ak má vaše dieťa ochorenie srdca, ischemickú chorobu srdca, závažnú srdcovú nedostatočnosť, poruchy vodivého systému srdca a klinicky významnú bradykardiu (spomalenie srdcového rytmu),
- ak je tehotné alebo dojčí (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“). Tento liek sa môže podávať pacientom v plodnom veku. Ak existuje podozrenie na tehotenstvo, poraďte sa s lekárom svojho dieťaťa predtým, ako začne užívať Fromilid.
- ak má vaše dieťa porfýriu (nedostatočnú funkciu niektorých enzýmov), nemalo by užívať klaritromycín,
- ak je vaše dieťa mladšie ako 6 mesiacov alebo je infikované baktériami *Mycobacterium avium complex* a je mladšie ako 20 mesiacov, u tejto skupiny pacientov neboli vykonané žiadne štúdie.

V prípade, že sa u vášho dieťaťa počas liečby Fromilidom objavia nasledujúce prejavy, prestaňte mu liek podávať a okamžite sa poraďte s lekárom:

- závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť hoci aj po prvom užití tohto lieku. Venujte tomu pozornosť a okamžite sa poraďte s lekárom svojho dieťaťa ak sa u neho vyskytne svrbenie pokožky, ak sa u neho objavia kožné vyrážky alebo náhle dýchacie ťažkosti.
- ťažkosti s pečeňou, prejavujúce sa nechutenstvom, žltackou, tmavým močom, svrbením kože a bolesťou či citlivosťou brucha na dotyk.
- ak sa u vášho dieťaťa vyskytne závažná alebo dlhotrvajúca hnačka počas užívania alebo po ukončení užívania Fromilidu,

Dlhodobé užívanie Fromilidu môže spôsobiť premnoženie baktérií a húb odolných (rezistentných) voči liečivu.

Iné lieky a Fromilid

Ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ďalšie lieky, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fromilid sa nesmie užívať s ergotamínovými derivátmi ergotamín alebo dihydroergotamín (na liečbu migrény), astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ivabradínom, ranolazínom, kolchicínom, midazolamom (užívaným perorálne), niektorými liekmi na liečbu vysokého cholesterolu (napr. simvastatín, lovastatín), lomitapidom a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu (pozri časť **Nepodávajte Fromilid vášmu dieťaťu**).

Účinnok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Fromilid užíva s niektorými inými liekmi. Môže byť nevyhnutné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie jedného z liekov. Toto sa týka najmä nasledujúcich liekov:

- karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, valproát (na liečbu epilepsie),
- teofylín (na liečbu astmy),
- warfarín alebo iné antikoagulanty, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán, edoxabán (na riedenie krvi),
- triazolam, midazolam vnútrožilovo alebo cez sliznicu ústnej dutiny alebo alprazolam (na liečbu úzkosti alebo nespavosti),
- disopyramid, digoxín, chinidín alebo verapamil (na liečbu porúch srdcového rytmu),
- flukonazol alebo itrakonazol (na liečbu hubových infekcií),
- rifabutín, rifampicín (antibiotiká účinné na niektoré infekcie),
- etravirín, efavirenz, nevirapín, zidovudín, ritonavir, atazanavir alebo sakvinavir (na liečbu vírusových infekcií),
- cyklosporín, sirolimus alebo takrolimus (používané po transplantáciách orgánov),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných problémov),
- aminoglykozidové antibiotiká, napríklad gentamicín, streptomycín (na liečbu niektorých bakteriálnych infekcií),
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na vysoký tlak)
- tolterodín (na liečbu problémov s močovým mechúrom),
- inzulín alebo perorálne antidiabetiká, nateglinid, repaglinid (na liečbu cukrovky),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek),
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie krvi v nohách),
- metylprednizolón (na liečbu zápalov),
- sildenafil, tadalafil alebo vardenafil (na erektilnú dysfunkciu),
- ibrutinib, vinblastín (na liečbu rakoviny),
- kvetiapín (na liečbu bipolárnej depresie, mánie a schizofrénie).

Je to dôležité aj pri užívaní liekov s názvom:

- hydroxychlorochín alebo chlórachín (používa sa na liečbu ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu či prevenciu malárie). Užívanie týchto liečiv spolu s klaritromycínom môže zvýšiť riziko abnormálneho srdcového rytmu a iných závažných vedľajších účinkov, ktoré ovplyvňujú vaše srdce.
- kortikosteroidy podávané ústami, injekčne alebo inhalované (používajú sa na potlačenie imunitného systému – je to užitočné pri liečbe mnohých ochorení).

Fromilid a jedlo, nápoje a alkohol

Fromilid sa môže užívať nezávisle na jedle. U detí sa odporúča aby po užití suspenzie napili tekutiny. Suspenzia obsahuje malé granule, deťom sa neodporúča aby ich žuli, pretože ich obsah je horký.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak existuje podozrenie na tehotenstvo, poraďte sa s lekárom svojho dieťaťa predtým, ako začne užívať tento liek. Keďže sa nestanovovala bezpečnosť Fromilidu počas tehotenstva, môže ho užiť, len v nevyhnutných prípadoch, ak je prínos pre matku vyšší ako riziko pre plod. Fromilid sa vylučuje do materského mlieka; preto sa dojčenie počas užívania Fromilidu neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fromilid môže spôsobiť zmätenosť, dezorientáciu, nevoľnosť alebo závrat. Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa uistite, že nemáte tieto príznaky.

Fromilid 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu obsahuje sacharózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 6,62 g sacharózy v 20 ml pripravenej perorálnej suspenzie. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

3. Ako užívať Fromilid

Vždy podávajte tento liek vášmu dieťaťu presne tak, ako vám povedal lekár vášho dieťaťa. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára svojho dieťaťa alebo lekárnik.

Dávka a dĺžka liečby závisí od druhu infekcie, miesta infekcie, veku pacienta a odpovede na liečbu.

Zvyčajná dávka u detí mladších ako 12 rokov je 7,5 mg/kg každých 12 hodín.

Na liečbu a prevenciu rozšírenia infekcie vyvolanej baktériou *Mycobacterium avium complex* sa deťom mladším ako 12 rokov obvykle podáva 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti perorálnej suspenzie každých 12 hodín. Maximálna denná dávka pre dieťa je 1 g. Liečba infekcie *Mycobacterium avium complex* je dlhodobá.

U detí mladších ako 6 mesiacov a u detí infikovaných baktériou *Mycobacterium avium complex* neboli vykonané žiadne štúdie o účinnosti a bezpečnosti klaritromycínu.

Po užití suspenzie sa odporúča zapiť ju tekutinou. Suspenzia obsahuje drobné granuly, ktoré by dieťa nemalo žuvať pre ich horkú chuť. Priložená je perorálna striekačka s rozsahom 1 ml až 5 ml, delená po 1,25 ml, ktorá je určená na aplikáciu. Jedna plná striekačka obsahuje 5 ml suspenzie obsahujúcej 125 mg klaritromycínu. Striekačka sa má vymyť vodou po každom použití.

Dávky pre deti sa majú upraviť na základe ich telesnej hmotnosti. Nasledovná tabuľka určuje dávkové rozpätie:

Telesná hmotnosť dieťaťa	Dávka v ml pre 25 mg/ml (striekačka)	Dávka v mg
8 kg	2,5 ml (½) dvakrát denne	62,5 mg
16 kg	5 ml (1) dvakrát denne	125 mg
24 kg	7,5 ml (1 ½) dvakrát denne	187,5 mg
33 kg	10 ml (2) dvakrát denne	250 mg

Liečba u detí zvyčajne trvá od 5 do 10 dní.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pri miernej a strednej závažnej poruche funkcie pečene lekár nebude upravovať dávkovanie, pokiaľ je funkcia obličiek normálna.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U detí so závažným poškodením obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 30 ml/min) je potrebné dávku klaritromycínu znížiť o polovicu, t. j. na 250 mg jedenkrát denne alebo 250 mg dvakrát denne u závažnejších infekcií. Liečba u takýchto pacientov nemá trvať dlhšie ako 14 dní.

Príprava suspenzie (60 ml):

Pre prípravu 60 ml suspenzie (125 mg/5 ml), potrebujete 42 ml čistenej alebo prevarenej a ochladenej vody. Potraste fľaškou, aby sa uvoľnili granule. Do fľašky pridajte asi ½ požadovaného objemu vody. Fľašku okamžite silno pretrepte, aby sa všetky granuly rozpustili a potom pridajte zvyšnú vodu. Okamžite dobre pretrepte. Množstvo pripravenej suspenzie musí dosiahnuť vyznačenú čiaru na fľaške.

Ak vaše dieťa užije viac Fromilidu ako má

Predávkovanie sa zvyčajne prejavuje tráviacimi poruchami (pocitom nevoľnosti, vracaním, bolesťou brucha), bolesťami hlavy a zmätenosťou. Ak vaše dieťa užilo väčšie množstvo lieku, okamžite vyhľadajte lekára. Lekár prijme vhodné opatrenia (výplach žalúdka, podporná liečba).

Ak vaše dieťa zabudne užiť Fromilid

Ak vaše dieťa neužilo liek v stanovenom čase, podajte mu ho čo najskôr. Ak sa však už blíži čas užitia ďalšej dávky, vynechajte tú zabudnutú a pokračujte v dávkovaní podľa zvyčajnej dávkovacej schémy. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak vaše dieťa prestane užívať Fromilid

Dieťaťu podávajte liek tak dlho, ako predpísal lekár. Ak liečbu prerušíte príliš skoro, choroba môže znovu prepuknúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa lekára svojho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorých častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov, **PRESTAŇTE PODÁVAŤ** tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- závažná alebo pretrvávajúca hnačka, v ktorej môže byť krv alebo hlien. Hnačka sa môže vyskytnúť počas dvoch mesiacov po liečbe Fromilidom a môže byť prejavom závažného zápalu čreva (pseudomembranózna kolitída).
Ak sa u vášho dieťaťa počas užívania alebo po skončení užívania Fromilidu objaví hnačka, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Hnačka môže byť len vedľajším účinkom lieku, môže však byť aj príznakom závažného ochorenia. Váš lekár bude vedieť tieto dva stavy odlíšiť.
- závažná alergická reakcia, ktorá sa prejavuje vyrážkou, ťažkosťami pri dýchaní, opuchom tváre, pier a hrdla, alebo mdlobami (anafylaktická reakcia, angioedém).
- zožltnutie kože (žltáčka), únava, svrbenie, bledá stolica, tmavý moč, citlivé brucho alebo nechutenstvo. Toto sú príznaky poškodenia pečene, ktoré môže viesť k zlyhaniu pečene.
- závažné kožné reakcie, ako sú: bolestivé pľuzgiere na koži, ústach, perách, očiach a genitáliách (príznaky zriedkavej alergickej reakcie nazývanej Stevensov-Johnsonov syndróm alebo až olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).
- červená, šupinatá vyrážka s hrbolčkami pod kožou a s pľuzgiermi, čo sú príznaky závažnej kožnej reakcie (exantémová pustulóza).
- oneskorená alergická reakcia s príznakmi, ktoré zahŕňajú vyrážku, opuch tváre, horúčku, opuch žliaz a nezvyčajné výsledky krvných testov (lieková vyrážka s eozinofíliou a so systémovými symptómami – DRESS).

- bolesť svalov alebo slabosť, ktoré sú príznakmi rabdomyolýzy (nadmerný rozpad svalových tkanív), čo môže viesť k poškodeniu obličiek.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nespavosť,
- bolesť hlavy, zmeny vo vnímaní chuti,
- hnačka, nevoľnosť alebo vracanie, zažívacie problémy (dyspepsia), bolesť brucha
- nezvyčajné výsledky vyšetrení pečene,
- vyrážka, nadmerné potenie (hyperhidróza).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- infekcie napr. žalúdka a čreva, zápal v ústach (hubové infekcie), vaginálne infekcie,
- nízka hladina bielych krviniek v krvi, nízky počet určitého typu bielych krviniek (neutropénia), zvýšený počet krvných doštičiek (trombocytémia) a určitého typu bielych krviniek (eozinofília),
- precitlivosť
- strata chuti do jedla, znížená chuť do jedla
- nervozita, úzkosť,
- závrat, ospalosť, tras,
- zvonenie v ušiach, závrat (pocit točenia sa) a zhoršený sluch,
- zmeny v srdcovom rytme, pocit búšenia srdca (palpitácie),
- krvácanie z nosa (epistaxa),
- zápal v ústach (stomatitída), zápal jazyka (glositída), zápal žalúdka (gastritída), závažná nie častá bolesť konečníka (proktalgia), zápcha, sucho v ústach, grganie, vetry, nadmerné množstvo plynu v žalúdku, návrat žalúdočných kyselín do pažeráka (GERD),
- znížený alebo zastavený prietok žlče (cholestáza), zápal pečene (hepatitída),
- svrbenie, žihľavka, vznik malých a červených flákov na koži (makulopapulárna vyrážka),
- bolesť svalov (myalgia), svalové zášklby a kŕče,
- horúčka, bolesť na hrudníku, nevoľnosť, únava, slabosť (asténia), zimnica,
- zmeny v krvných testoch (hladiny enzýmov ALP – alkalická fosfatáza, LDH - laktátdehydrogenáza).

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- infekcia kože (erysipel),
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, čo tvorí vyššiu pravdepodobnosť výskytu infekcií (agranulocytóza),
- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia),
- neobvyklé sny, stav zmätenosti, dezorientácie, videnie alebo pocity neexistujúcich vecí (halucinácie), psychické poruchy, depresia, mánia,
- strata chuti, porucha čuchu, strata čuchu, kŕče prejavujúce sa silným trasením častí tela alebo celého tela,
- pocit pálenia, mravčenia, ,
- strata sluchu,
- nepravidelný tep srdca alebo zrýchlený tep srdca,
- krvácanie, zvýšenie hodnôt pri vyšetrení krvácanosti,
- zápal podžalúdočnej žľazy (pankreasu), jazyka a zmeny farby jazyka a zubov,
- akné, lieková vyrážka,
- zápal obličiek, zlyhanie obličiek,
- zvýšené riziko krvácania, zmeny farby moču.

Ak vášmu dieťaťu počas užívania Fromilidu robili krvné testy, je možné, že tieto preukázali zvýšené hodnoty pečenečných enzýmov, zmeny v krvnom obraze alebo zmeny iných laboratórnych hodnôt. Môže sa tiež zaznamenať prítomnosť bielkoviny v moči.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fromilid

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po skratke „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25°C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti suspenzie po príprave

Pripravenú suspenziu môžete používať 14 dní, ak sa uchováva pri teplote do 25°C a chráni pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Fromilid obsahuje

- Liečivo je klaritromycín.
- 5 ml perorálnej suspenzie (1 striekačka) obsahuje 125 mg klaritromycínu.
- Ďalšie zložky sú: karbomér, povidón (E 1201), ftalát hypromelózy, mastenec (E 553b), panenský ricínový olej, xantánová guma (E 415), banánová príchuť (obsahuje tiež sacharózu), kyselina citrónová (E 330), sorbát draselný (E 202), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551), oxid titaničitý (E 171) a sacharóza.
- Pozri časť 2 „Fromilid obsahuje sacharózu“.

Ako vyzerá Fromilid a obsah balenia

Fromilid 125 mg/5 ml granulát na perorálnu suspenziu je biely až takmer biely, jemný nerovnomerný granulát s banánovou príchuťou. Pripravená perorálna suspenzia je žltobiela a rovnorodá suspenzia s banánovou vôňou.

Fromilid je dostupný v škatuľke:

25 g granulátu na prípravu 60 ml perorálnej suspenzie v sklenenej fľaške jantárovej farby triedy III s plastovým uzáverom; priložená je perorálna plastová perorálna striekačka s rozsahom 1 ml až 5 ml, delená po 0,2 ml a 1,25 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).