



ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 20.06.06

Информация за пациента

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарствения продукт.

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на вас и вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

**Macropen<sup>®</sup> granules for oral suspension 175 mg/5 ml**  
**Макропен гранули за суспенсия за перорално приложение 175 mg/5 ml**  
**Miоsamycin / миокамицин**

Лекарствено вещество: *midecamycin acetate (miоsamycin)*.

Помощни вещества: метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, манитол, оранжев оцветител FCF (E110), безводна лимонена киселина, захарин натрий, хидроксипропил метилцелулоза, безводен динатриев хидроген фосфат, бананова есенция, силиконова емулсия.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

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

Име и адрес на производителя:

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

Произведено от лекарственото вещество на фирма Meiji Seika, Tokyo

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MACROPEN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

### Състав

5 ml от суспенсията за перорално приложение (1 мерителна лъжичка) съдържат 175 mg midecamycin acetate (miоsamycin).

### Опаковка

Кутия с бутилка с гранули за приготвяне на 115 ml от суспенсията за перорално приложение и мерителна лъжичка.

### Какво представлява Масропен?

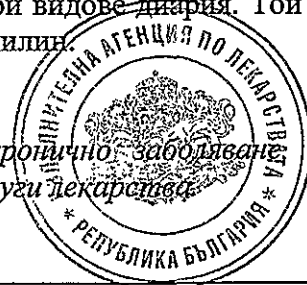
Масропен е антибиотик от групата на макролидите. Той действа като подтиска растежа на бактериите.

### За какво се използва Масропен?

Масропен е предназначен за лечение на инфекции на дихателните пътища, инфекции на кожата и подкожната тъкан, някои инфекции на цикочо-половите пътища, за лечение и профилактика на дифтерия и коклюш и за лечение на някои видове диария. Той често се предписва на пациенти със свръхчувствителност към пеницилин.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МАСРОПЕН

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.



**Кой не трябва да приема Масропен?**

Не трябва да приемате Масропен, ако сте свръхчувствителни към midesamycin, midesamycin acetate или към помощните вещества на лекарствения продукт или ако имате тежко увреждане на черния дроб.

**Предпазни мерки и предупреждения**

Ако приемате лекарствения продукт продължително време, лекарят ще проверява чернодробната ви функция чрез изследване на кръвта. Това е особено важно, ако функцията на черния дроб е била увредена преди това.

Антибиотиците оказват ефект върху чревните бактерии. Това може да доведе до прекомерен растеж на резистентни бактерии, които причиняват специален вид възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), което се проявява с тежка и продължителна диария.

**Прием на Масропен с храна и напитки**

Приемайте лекарствения продукт преди хранене.

**Бременност**

*Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.*

Няма съобщения за увреждащи ефекти върху плода при хора. Тъй като общата безопасност по време на бременност не е потвърдена, лекарят може да ви предпише Масропен само, ако очакваната полза надхвърля риска за плода.

**Кърмене**

*Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевт преди да вземете някакво лекарство.*

Лекарственият продукт се отделя в кърмата; поради това не се препоръчва да кърмите по време на лечение.

**Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за значително повлияване на способността за шофиране и работа с машини от лекарствения продукт.

**Какви други лекарства може да взаимодействат с Масропен?**

*Уведомете лекуващия си лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.*

Едновременната употреба на някои лекарства с Масропен може да доведе до повишени концентрации на тези лекарства в кръвта. Поради това съществува повишен риск от нежелани реакции. Консултирайте се с лекуващия си лекар, ако приемате лекарства срещу съсирване на кръвта (напр. warfarin), лекарство, използвано при трансплантация на органи (напр. cyclosporine), лекарства за лечение на епилепсия (напр. carbamazepine) или ерго-алкалоиди.

**Специални предупреждения относно помощните вещества**

Полиолите (mannitol) може да предизвикат диария.

Azo-оцветителят E110 може да предизвика реакции на свръхчувствителност, включително астма. Реакции на свръхчувствителност възникват по-често при пациенти, свръхчувствителни към ацетилсалицилова киселина.





### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ MACROPEN

#### Дозировка и начин на приложение

*Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.*

Дозирането и продължителността на лечение зависят от вида и мястото на инфекция, възрастта на пациента и отговора му към лечението.

*Деца с тегло под 30 kg:* може да се дадат 20 до 40 mg/kg телесно тегло дневно от пероралната суспензия, разделени на три приема, или 50 mg/kg телесно тегло дневно, разделени на два, а при тежки инфекции - на три приема.

Лечението обикновено продължава 7 до 14 дни.

#### Приготвяне на суспензията за перорално приложение

Добавят се 100 ml пречистена вода към гранулите в бутилката и приготвената суспензия за перорално приложение се разклаща енергично.

*Ако имате чувството, че ефектът на лекарствения продукт е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевт.*

#### Ако приемете повече Масропен отколкото трябва

Поглъщането на по-големи количества от лекарствения продукт наведнъж може да предизвика предимно гадене и повръщане.

*Ако сте взели по-висока доза от лекарствения продукт отколкото трябва, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт.*

#### Ако сте забравили да вземете Масропен

Ако забравите да вземете лекарствения продукт в определеното време, вземете го веднага след като си спомните. Вземете следващата доза в определеното време.

*Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.*

#### Ефекти при спиране на лечението с Масропен

Ако преустановите лечението твърде рано, болестта може да се възобнови.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, Масропен може също да има нежелани реакции.*

По време на лечение може да се наблюдават леки стомашно-чревни нарушения (намален апетит, възпаление на лигавицата на устата, гадене, повръщане и диария). Диарията много рядко е тежка и продължителна; това може да е признак на възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит), което може да възникне при употребата на антибиотици.

Реакции на свръхчувствителност, които се проявяват със сърбеж, кожен обрив, уртикария и еозинофилия, възникват рядко. Може да се наблюдава повишена активност на чернодробните ензими (трансаминази) и жълтеница.

*Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.*

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА MACROPEN

#### Срок на годност

*Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.*

#### Условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.





Приготвената суспензия за перорално приложение е стабилна в продължение на 14 дни, ако се съхранява в хладилник.

*Да се съхранява на места, недостъпни за деца.*

**Информация за предписване**

*Само по лекарско предписание.*

**Редакция**

22 октомври, 2004 г.

