

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

RoxiHEXAL®

(РоксиХЕКСАЛ®)

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 300 mg roxithromycin.

Какво друго съдържа RoxiHEXAL® таблетки 300 mg?

Микростална целулоза, кроскармелоза натрий, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, макрогол 4000, полосамер, повидон К30, преципитиран силициев двуокис, оцветител титаниев двуокис

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 10 и 14 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 1290

Кой е отговорен за производството на RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

RoxiHEXAL® е антибиотик, принадлежащ към групата на макролидите, за лечение на някои инфекции.

За какво се използва RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

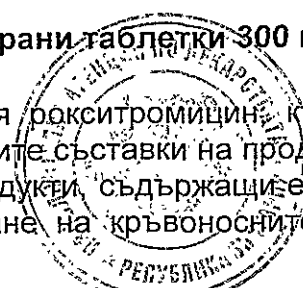
RoxiHEXAL® се прилага за лечение на инфекции, причинени от организми, чувствителни към рокситромицин и податливи на перорална терапия:

- инфекции на горния дихателен тракт, като инфекции в областта на уши-нос-гърло (напр. тонзилит, фарингит, синусит, отитис медиа)
- инфекции на въздухоносните пътища (напр. бронхит, пневмония)
- инфекции на урогениталния тракт (с изключение на гонококова инфекция)
- кожни инфекции

Кога не трябва да приемате RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

RoxiHEXAL® не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към активната субстанция рокситромицин, към други макролидни антибиотици или към някоя от другите съставки на продукта
- едновременно приложение на лекарствени продукти, съдържащи ерготамин или дихидроерготамин, поради риск от свиване на кръвоносните съдове (вазоконстрикция) и нарушения в оросяването



Едновременно приложение на субстанции като терфенадин, астемизол, цисаприд и пимозид, които могат да причинят камерни аритмии (*torsades de pointes*, удължаване на QT интервала) е противопоказано.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Пациенти с нарушена чернодробна функция не трябва да приемат RoxiHEXAL®. Ако се налага приложение на продукта, Вашият лекар ще проведе някои тестове, за да проследи нивата на чернодробните ензими. При тежки чернодробни нарушения, дозата трябва да бъде намалена наполовина.

При пациенти с бъбречна недостатъчност не е необходима промяна на дозата. При пациенти в напреднала възраст не е необходима промяна на дозата, но се препоръчва проследяване на чернодробната функция.

Съществува кръстосана резистентност с erythromycin.

Както и при всеки друг антибиотик, продължителното или многократно лечение може да доведе до развитие на резистентни организми или гъбични инфекции (микози).

В случай на съществуваща хипокалиемия (понижени калиеви нива) и някои сърдечни заболявания (предсърдно-камерни проводни нарушения, аритмия или известна QT пролонгация) рокситромицин трябва да се прилага внимателно при непосредствено проследяване на ЕКГ и след точно диагностициране.

В случай на тежка и продължителна диария е възможно да възникне псевдомембранозен колит. Вашият лекар ще прецени дали да се спре лечението. Противопоказани са продукти, потискащи чревните движения (перисталтика).

В случай на тежка остра реакция на свръхчувствителност (напр. анафилаксия), лечението трябва да бъде спряно незабавно и трябва да се предприемат обичайните спешни мерки като приложение на антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици и евентуално изкуствено дишане.

Съвет към диабетиците

1 филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

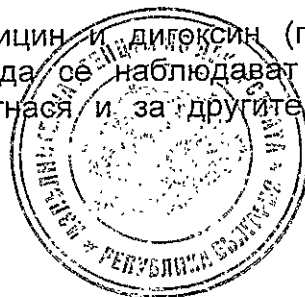
Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg или могат да бъдат повлияни от продукта?

При едновременното приложение на макролиди и дихидроерготамин или нехидрогенирани ерго-алкалоиди със съдосвиващо действие могат да възникнат нарушения в оросяването, особено на пръстите на ръцете и краката. Поради това едновременното им приложение с RoxiHEXAL® трябва да се избягва.

По време на терапия с RoxiHEXAL® и теофилин могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции на теофилин (засилване на ефекта).

При пациенти, лекувани с рокситромицин и антагонисти на витамин К (продукти, потискащи съсирването на кръвта), в отделни случаи е описано удължено време на кръвосъсирване (протромбиново време), което може да се дължи на инфекцията. Не са били наблюдавани лекарствени взаимодействия с варфарин.

При едновременно приложение на рокситромицин и дигоксин (продукт за лечение на сърдечна недостатъчност) могат да се наблюдават нежелани лекарствени реакции на дигоксин. Това се отнася и за другите сърдечни глюкозиди.



При едновременно приложение на рокситромицин и мидазолам (седативен продукт) може да се потенцира и удължи ефекта на мидазолам.

Едновременното приложение на рокситромицин и дизопирамид (антиаритмичен продукт) може да доведе до засилване нежеланите лекарствени реакции на дизопирамид.

Едновременното приложение на рокситромицин и терфенадин (противоалергичен продукт) може да се извършва само с повишено внимание, поради риск от възникване на аритмии.

Едновременното приложение на рокситромицин и астемизол, цисаприд и пимозид може да доведе до индиректно повишаване дозата на тези субстанции и не се препоръчва, поради риск от възникване на сърдечни аритмии.

При едновременно лечение с рокситромицин и циклоспорин (цитостатичен продукт) може да се наблюдава леко повишаване серумната концентрация на ciclosporin. Най-общо не е необходимо коригиране на дозата.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение с продукта.

С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

Няма специални препоръки за деца и пациенти в напреднала възраст.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Въпреки че не са били наблюдавани тератогенни или фетотоксични ефекти при проучвания при различни животински видове, рокситромицин не трябва да се приема по време на бременност, докато няма достатъчно данни.

Няма клиничен опит по време на кърмене. Само много малки количества от субстанцията (по-малко от 0.05% от приетата доза) се екскретират в майчиното мляко. При кърмачетата е възможно повишаване на чувствителността, раздразване на чревната флора и колонизиране на гъбички. Поради това рокситромицин не трябва да се прилага по време на кърмене. Вашият лекар ще Ви препоръча алтернативна антибиотична терапия или прекъсване на кърменето.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

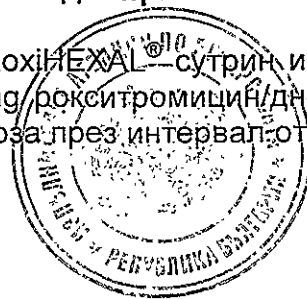
CitaHEXAL® може да причини сънливост, при което способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на RoxiHEXAL® филмирани таблетки от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай RoxiHEXAL® филмирани таблетки няма да действат правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

Възрастни приемат 1/2 филмирана таблетка RoxiHEXAL® сутрин и вечер през интервал от 12 часа (съответстващи на 300 mg рокситромицин/дневно) или 1 филмирана таблетка като еднократна дневна доза през интервал от 24 часа.



Деца с телесно тегло над 40 kg приемат дозата за възрастни – 1/2 филмирана таблетка RoxiHEXAL® сутрин и вечер през интервал от 12 часа или 1 филмирана таблетка през интервал от 24 часа.

При деца с тегло под 40 kg трябва да се прилагат лекарствени форми с по-ниска концентрация.

Забележка

При пациенти с тежки чернодробни нарушения дозата трябва да бъде намалена наполовина – 1/2 филмирана таблетка RoxiHEXAL® един път дневно (съответстващо на 150 mg рокситромицин/дневно).

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречна недостатъчност и при пациенти в напреднала възраст.

Кога и как можете да приемате RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

RoxiHEXAL® филмирани таблетки трябва да се приемат цели, без да се сдъвкват, с много течност (напр. чаша с вода) 15 минути преди хранене.

Колко дълго можете да прилагате RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

Продължителността на лечение зависи от клиничните и бактериологични показания. Лечението трябва да продължи най-малко 2 дни след отшумяване на симптомите. Според наличния клиничен опит RoxiHEXAL® не трябва да се приема повече от 4 седмици.

При стрептококови инфекции и инфекции на уретера (уретрит), шийката на матката (цервицит) и влагалището (цервиковагинит) терапията трябва да продължи най-малко 10 дни, за да се избегне рецидив или късни усложнения.

Какво трябва да предприемете, ако RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозиране)?

При предозиране трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекуващ лекар. Ако е необходимо, той/тя ще предприеме необходимите мерки.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg или сте пропуснали приема на продукта?

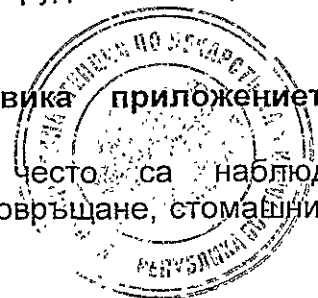
Ако сте забравили приема на филмираните таблетки, можете да приемете пропуснатата доза, ако е в рамките на 12 часа. В противен случай продължете терапията с обичайната предписана доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Твърде ниска доза, нередовен прием или преждевременно прекъсване на терапията могат да застрашат излекуването и да доведат до повторна поява на инфекцията, лечението на която ще бъде по-трудно. Моля, спазвайте предписанията на Вашия лекар.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?

По време на терапия с RoxiHEXAL® не често са наблюдавани гастроинтестинални нарушения като гадене и/или повръщане, стомашни болки



или диария, както и отделни случаи на кървава диария. Рядко са наблюдавани запек и флатуленция.

В редки случаи по време на лечение с RoxiHEXAL® могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност с различна тежест, предимно на кожата и лигавиците като зачервяване, оток с или без сърбеж, точковидни кръвоизливи (пурпура), рядко оток на лицето, езика и/или ларинкса, затруднено дишане до животозастрашаващ шок. В тези случаи терапията с RoxiHEXAL® трябва да бъде прекъсната незабавно и е необходимо адекватното лечение (напр. шокотерапия).

В много редки случаи са наблюдавани главоболие, вертиго или нарушена сетивност (парестезия).

В редки случаи е било съобщено преходно повишаване на някои чернодробни показатели. В отделни случаи са наблюдавани симптоми на хепатит с натрупване на жлъчна течност (холестаза).

В отделни случаи по време или след терапия с RoxiHEXAL® са наблюдавани симптоми на възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит), които отшумяват след прекратяване на терапията. Всички пациенти, при които е наблюдавана тази нежелана лекарствена реакция, са приемали преди терапията или едновременно лекарствени продукти, при които панкреатит е нежелана лекарствена реакция.

В отделни случаи са били описани нарушения на вкуса и/или обонянието.

В много редки случаи е възможно да се появи вторична инфекция с гъбички (*Candida*), напр. на лигавицата на устата и влагалището.

В отделни случаи са били съобщени шум в ушите, мускулна слабост (астения), чувство на дискомфорт и екзема.

В много редки случаи са били наблюдавани възбуда и припадъци.

При един случай по време на прием на рокситромицин са наблюдавани еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и епидермална некролиза (различни тежки форми на кожно заболяване със зачервяване и образуване на мехурчета до олющване).

Рядко са наблюдавани случаи на неутропения (намален брой бели кръвни клетки).

Възможно е да настъпят промени в чревната флора. Токсините на *Clostridium difficile* в редки случаи могат да причинят възпаление на тънкото и дебело черво (псевдомембранозен ентероколит).

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако възникнат реакции на свръхчувствителност, незабавно спрете приема на RoxiHEXAL®. Моля информирайте незабавно Вашия.

Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява RoxiHEXAL® филмирани таблетки 300 mg?
Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:
Септември 2001

