

**ЛИСТОВКА: УКАЗАНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**RULID 150mg**  
**РУЛИД 150 mg**  
Рокситромицин (Roxithromycin) 150 mg  
Филмирани таблетки

**ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**СЪСТАВ**

1 таблетка съдържа: 150 mg рокситромицин (*Roxithromycin*)

**Помощни вещества:** хидроксипропилцелулоза, полуксамер, повидон, колоиден анхидриден силикат, магнезиев стеарат, талк, пшенично нишесте, метилхидроксипропилцелулоза, анхидридна глюкоза, титаниев диоксид, пропиленгликол в една таблетка.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филмирани таблетки: картонена кутия от 10 и 16 таблетки

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

АНТИБИОТИК от групата на макролидите.  
(J: антиинфективни)

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris, France

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

AVENTIS INTERCONTINENTAL  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 COMPIEGNE  
FRANCE

**КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ?**

**(ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ)**

РУЛИД е показан за лечение на някои бактериални инфекции причинени от чувствителни към него микроорганизми.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!**

**КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ?**

**(ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)**

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- Известна алергия към антибиотици, принадлежащи към групата на макролидите.
- В комбинация с:
  - ерготамин и дихидроерготамин (лекарства предписвани при мигрена).
  - с цизаприд (лекарство, използвано за лечение на гастро-езофагеален рефлукс) (виж т. Лекарствени и други форми на взаимодействие).

**АКО ИМАТЕ НЯКАКВО СЪМНЕНИЕ, ЗАДЪЛЖИТЕЛНО СЕ ОБЪРНЕТЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Поради съдържанието на глюкоза, Вие не трябва да употребявате този лекарствен продукт в случай на глюкозо-галактозен синдром на малабсорбция.

Информирайте Вашия лекар ако страдате от чернодробно заболяване.



Едновременното приложение на този лекарствен продукт с колхицин или допаминергични ерго алкалоиди (бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид) трябва да се избягва (виж т. Лекарствени и други форми на взаимодействие). РУЛИД подобно на другите лекарства от групата на макролидите трябва да се прилага с внимание при пациенти с удължен QT интервал, при съпътстващи преаритмични състояния и при пациенти приемащи антиаритмични лекарства от клас IA и III.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в комбинация с ерготамин и дихидроерготамин (лекарства предписвани при мигрена) или цизаприд (лекарство, използвано за лечение на анти-рефлукс) (виж т. Кога не трябва да се използва този лекарствен продукт).

Трябва да се избягва едновременното приложение на този лекарствен продукт с колхицин или допаминергични ерго алкалоиди (бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид) (виж точка Специални предупреждения).

*ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВСЯКАКВИ ВЪЗМОЖНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ, ВИЕ ТРЯБВА РЕДОВНО ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЯКО ПРОВЕЖДАНО В МОМЕНТА ЛЕЧЕНИЕ.*

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна само лекуващия ви лекар може да прецени дали да продължите или спрете лечението.

Информирайте Вашия лекар в случай, че кърмите.

*ПО ПРИНЦИП, АКО СТЕ БРЕМЕННА ИЛИ КЪРМИТЕ, ВИНАГИ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАКЪВТО И ДА Е ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ*

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Шофирането и работата с машини могат да бъдат опасни поради риск от замайване.

### **ПОМОШНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ДА СЕ ИМАТ ПРЕД ВИД ПОРАДИ СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ**

Глюкоза

### **КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

#### **ДОЗИРОВКА**

Възрастни: 2 таблетки дневно

#### **НАЧИН И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ**

През устата.

Погълнете таблетката с чаша вода.

#### **ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЕМАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

1 таблетка сутрин и вечер. За предпочитане е таблетката да се приема преди хранене.

#### **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

За да бъде ефективен, антибиотикът трябва редовно да се приема в предписаните дози като се спазва срока препоръчан от Вашия лекар.

Изчезването на треската и/или на друг симптом не означава, че сте се възстановили напълно.

Ако се чувствате изморени, то това не се дължи на антибиотичното лечение, а на инфекцията. Намалването на дозите или спиране на лечението не би имало ефект върху чувството за умора, а би могло да отложи възстановяването.



Специални случаи: продължителността на лечението при фарингит е 10 дни.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

#### **(СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ)**

*КАТО ВСЕКИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ТОЗИ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО НЕПРИЯТНИ ЕФЕКТИ У НЯКОИ ХОРА.*

- Стомашно-чревни реакции: гадене, повръщане, стомашна болка, диария.
- Замайване, главоболие, изтръпване.
- Временно повишаване на някои чернодробни ензими (АСАТ, АЛАТ) и рядко холестатичен хепатит (чернодробно нарушение, но не вирусно).
- Рядко тежки реакции на свръхчувствителност: уртикария, ангиоедем (внезапел оток по лицето и шията, придружен от сърбеж и/или диспнея) спиране на дишането.
- Алергични реакции: обрив, уртикария, рядко пурпурни ерупции (малки червени или сини петна).

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЕКИ СТРАНИЧЕН ИЛИ НЕПРИЯТЕН ЕФЕКТ, КОЙТО НЕ Е СПОМЕНАТ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.*

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.**

### **СЪВЕТ/ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Какво трябва да знаете за антибиотиците

Действието на антибиотиците е ефективно в борбата срещу бактериалните инфекции, но не оказват влияние върху вирусните инфекции.

Следователно, Вашия лекар Ви е предписал този антибиотик, защото той най-точно отговаря на Вашето състояние и заболяване, което имате в момента.

Бактериите имат способността да оцеляват или да се размножават независимо от прилагания антибиотик. Този процес е известен като резистентост, и прави лечението на някои антибиотици неефективно.

Резистентостта се увеличава с прекомерна или неправилна употреба на антибиотици.

Вие увеличавате риска от появата на резистентни бактерии и по този начин отлагате възстановяването си от това заболяване, или дори превръщате този лекарствен продукт в неефективен ако не се спазват следните условия:

- точната дозировка
- времето, в което трябва да се приема
- и продължителността на употреба

**Следователно, за да се запази действието на този лекарствен продукт:**

1. Антибиотик се взима само ако е предписан от лекар
2. Да се спазват стриктно предписанията.
3. Да не се повтаря употребата му без лекарско предписание, дори и да считате, че заболяването отчасти е подобно.
4. Никога не преотстъпвайте Вашия антибиотик на друг, тъй като може да се окаже неподходящ за това заболяване.
5. При приключване на лечението, върнете всяка отворена опаковка на Вашия фармацевт, така че лекарствения продукт да бъде правилно и по подходящия начин унищожен.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Януари 2007

