

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА *R-8286/06.11.08*

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ROVAMET 750000 IU/125mg film –coated tablets
РОВАМЕТ 750000 IU/125mg филмирани таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Ровамет и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Ровамет
3. Как се прилага Ровамет
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Ровамет филмирани таблетки
Спирамицин
Метронидазол

Лекарствено вещество в една таблетка Ровамет: Спирамицин 750 000 IU,
Метронидазол 125 mg

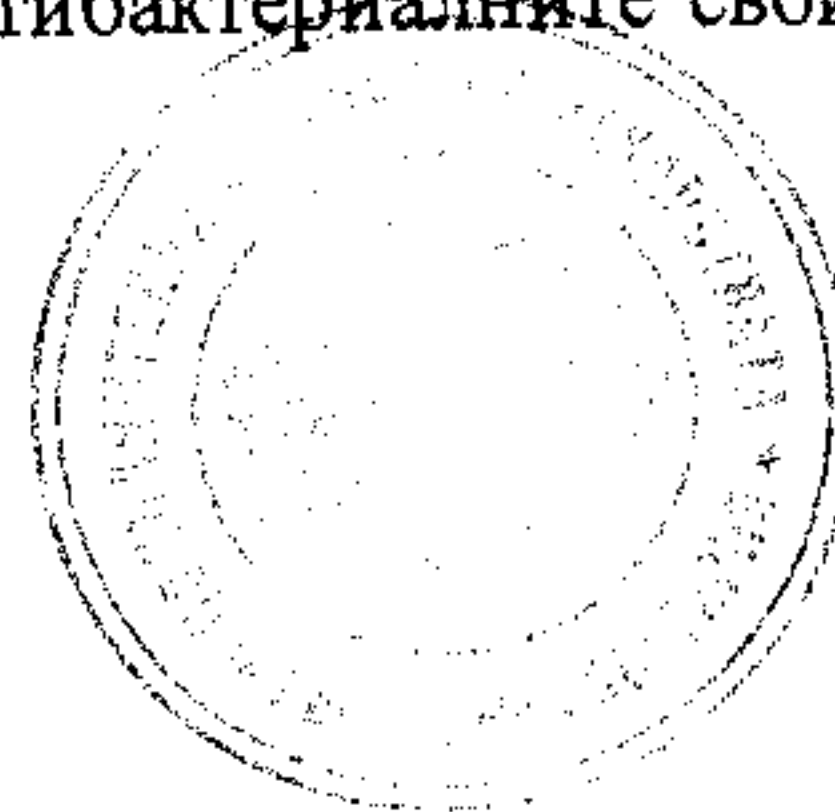
Помощни вещества: манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат
Състав на филмовото покритие: хипромелоза, полиоксил 40 стеарат, титанов диоксид, железен оксид

Опаковка

Филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Al, по 2 блистера в опаковка

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РОВАМЕТ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Ровамет е комбиниран продукт, който съчетава антибактериалните свойства на макролидите и имидазолите.



Показанията се определят от спектъра на антибактериалната активност и фармакокинетичните характеристики на продукта.

Ровамет се прилага за:

Лечение на остри, хронични или рецидивиращи стоматологични инфекции като:

- Зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен синусит, перикоронити;
- Гингивити, стоматити;
- Пародонтити;
- Паротидити, субмаксилити.

Профилактика на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С РОВАМЕТ

Ровамет не се прилага при:

- свръхчувствителност към имидазоли, спирамицин и/или към някои от помощните вещества;
- Деца под 6 години с оглед лекарствената форма.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

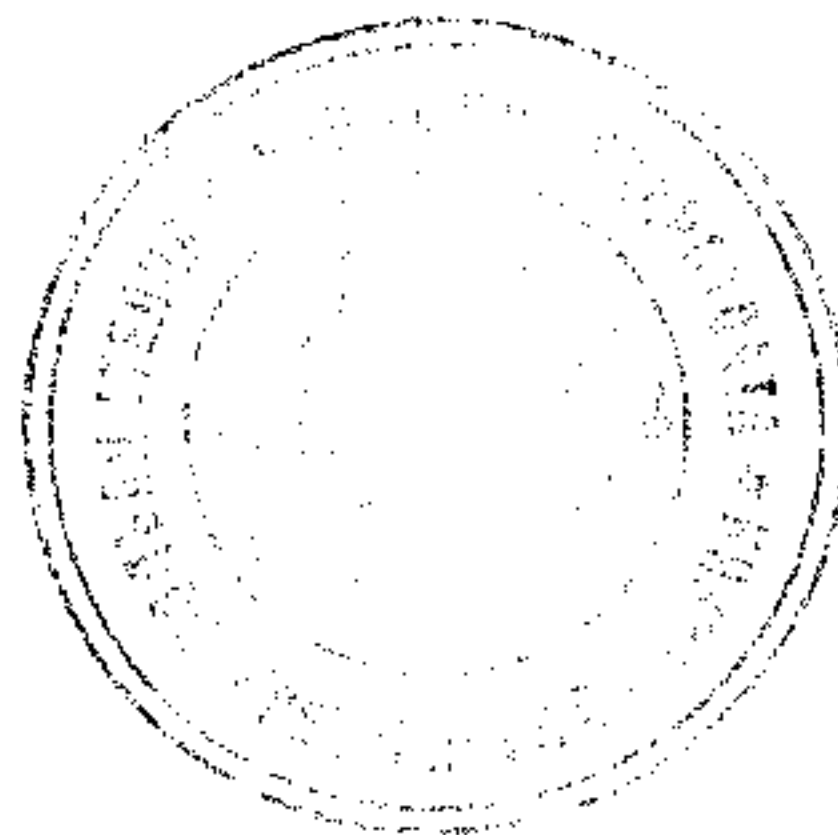
При поява на генерализирана еритема (зачервяване на кожата), съчетана с пустулозен обрив (гнойни пъпки) в началото на лечението е признак за развитие на остър генерализиран пустулозен екзантем и лечението трябва да се преустанови веднага.

Приложението на Ровамет при болни със заболявания на централната и периферна нервна система може да влоши състоянието им поради съдържанието на метронидазол. При поява на несигурна походка и световъртеж приемът на продукта трябва да се спре. Има съобщения за гърчове и невропатия (мравучкане на крайниците, загуба на чувствителността) след приложение на Ровамет. При поява на тези симптоми лечението трябва да се прекрати.

При едновременно приемане на Ровамет с алкохол може да се развие антабус реакция - коремни колики, гадене, повръщане, главоболие, зачервяване, ускорена сърдечна дейност.

По време на лечението трябва да се проследява кръвната картина (особено левкоцитите с оглед развитие на левкопения). Възможно е развитие на промени в кръвта при продължително лечение или лечение с високи дози.

При пациенти с известна недостатъчност на глюкозо-6-фосфат - дехидрогеназа може да се развие хемолитична анемия, затова продуктът не се прилага при такива пациенти.



Приложение на Ровамет и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Ровамет не се прилага по време на първите три месеца на бременността. През останалата част от бременността прилагането на продукта може да се обсъжда.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Продуктът се отделя в майчиното мляко в количество, подобно на това в кръвта. Ако се налага лечение в периода на кърмене, се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на приемане на продукта.

Шофиране и работа с машини

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но в отделни случаи могат да са наблюдават световъртеж, обърканост, халюцинации или гърчове и пациентите трябва да бъдат предупредени за това.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

- По отношение на метронидазол

Наблюдавани са и психотични реакции у алкохолици, приемали дисулфирам за лечение на алкохолизма. Затова Ровамет не трябва да се прилага у пациенти, приемали дисулфирам две седмици преди лечението.

Ровамет засилва противосъсирващото действие на варфарин и други кумаринови перорални антикоагуланти като удължава протромбиновото време.

Едновременният прием с лекарства, които засилват действието на някои чернодробни ензими фенитоин или фенобарбитал, могат да усилят отделянето на Ровамет, в резултат на което кръвните му нива да се понижат.

Едновременният прием с лекарства, които намаляват активността на тези ензими, като циметидин, може да удължи полуживота му и да намали



отделянето на метронидазол, което да доведе до реакции от страна на централната нервна система.

Доксициклин взаимодейства с метронидазол като в някои случаи засилва действието му срещу анаероби.

Едновременното прилагане на продукта с флуороурацил може да доведе до повишена токсичност на последния поради намаляване на неговото отделяне.

Метронидазол може да имобилизира трепонемите и да доведе до фалшиво позитивиране на теста на Nelson.

- По отношение на спирамицин

Продуктът потиска усвояването на леводопа и карбидопа и намалява плазмените нива на леводопа. В такива случаи се налага повишаване на дозата на последния.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА РОВАМЕТ

Винаги приемайте Ровамет според инструкциите на лекуващия лекар!

Пациенти в напреднала възраст

Лечение

Възрастни

Дневната доза е 4-6 таблетки от Ровамет, приети 2-3 пъти дневно по време на хранене (3 000 000 до 4 500 000 IU спирамицин и 500 до 750 mg метронидазол). При тежки инфекции дозата може да бъде повишена на 8 таблетки дневно.

Деца над 6 години

6-10 години – 2 таблетки дневно (1 500 000 IU спирамицин и 250 mg метронидазол);

10-15 години – 3 таблетки дневно (2 250 000 IU спирамицин и 375 mg метронидазол).

Профилактика на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия

Възрастни

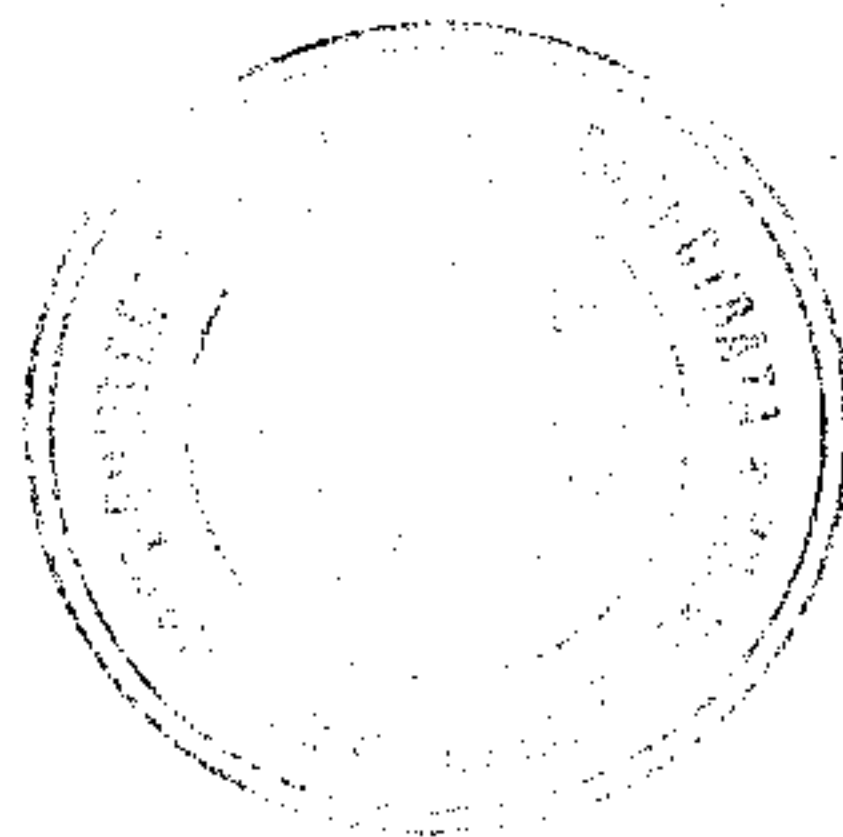
Обичайна доза 4 до 6 таблетки дневно в 2 или 3 приема по време на хранене.

Деца над 6 години

6-10 години – 2 таблетки дневно (1 500 000 IU спирамицин и 250 mg метронидазол);

10-15 години – 3 таблетки дневно (2 250 000 IU спирамицин и 375 mg метронидазол).

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Ровамет е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!



Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Няма специфичен антидот за спирамицин и метронидазол.

Нарушения от страна на метронидазол

Съобщени са случаи на прием на единична доза от 12g. Симптомите са повръщане, несургурност в походката и лека дезориентация.

От страна на спирамицин

Симптомите са от страна на стомашно-чревния тракт – гадене, повръщане, диария. В някои случаи е наблюдавано удължаване на QT-интервала, което изисква ЕКГ-контрол на пациента.

Ако сте пропуснали да приложите Ровамет

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Ровамет може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Дължащи са на метронидазол:

- реакции от страна на храносмилателната система – гадене, метален вкус в устата, безапетитие, коремна болка, повръщане, диария, много рядко – обратим панкреатит;
- реакции от страна на кожата и лигавиците – зачервяване, уртикария, вазомоторни нарушения, упорит сърбеж, глосит с усещане на сухота в устата; много рядко едем на Квинке и анафилактичен шок;
- невро-психични реакции – главоболие, световъртеж, дезориентация, промени в походката, конвулсии, халюцинации;
- от страна на кръвта – много рядко неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения (намален брой бели кръвни клетки и кръвни плочки);
- чернодробни реакции – обратими нарушения на чернодробната функция и холестатична жълтеница;
- други – червеникаво-кафяво оцветяване на урината като резултат от метаболизма на продукта.

Дължащи се на спирамицин:

- реакции от страна на храносмилателната система – болки в стомаха, гадене, повръщане, диария и в много редки случаи псевдомембранозен колит;
- кожа и придатъците ѝ – обриви, уртикария, упорит сърбеж, рядко едем на Квинке и анафилаксия, много рядко генерализиран гноен обрив (пустулозен екзантем);
- реакции от страна на ЦНС – редки и преходни мравучкания;



- чернодробни реакции – много рядко промени в стойностите на чернодробните показатели;

- от страна на хемопоезата – изключително рядко хемолитична анемия.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

Rottendorf Pharma

Zone Industrielle N2, Batterie 1000, 59309 Valenciennes

Франция

Rottendorf Pharma GmbH

59320 Ennigerloh

Германия

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

