

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: II-4380 / 1.10.03.09
Одобрено: 24 / 19.10.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ROVAMYCINE 1.5 MIU film - coated tablets

РОВАМИЦИН 1.5 MIU филмирани таблетки

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1. Какво представлява РОВАМИЦИН 1.5 MIU таблетки и за какво се използва**
- 2. Преди да приемете РОВАМИЦИН 1.5 MIU таблетки**
- 3. Как да приемате РОВАМИЦИН 1.5 MIU таблетки**
- 4. Възможни нежелани реакции**
- 5. Как да съхранявате РОВАМИЦИН 1.5 MIU таблетки**
- 6. Допълнителна информация**

- 1. Какво е Ровамицин 1.5 MIU филмирани таблетки**

Това лекарство е антибактериален антибиотик от групата на макролидите.

За какво се използва Ровамицин 1.5 MIU филмирани таблетки

Това лекарство се използва за лечение и профилактика на доказани инфекции, причинени от микроорганизми чувствителни към това лекарство.

- 2. Преди да започнете да вземате Ровамицин 1.5 MIU филмирани таблетки
КОГА НЕ ТРЯБВА да вземате това лекарство**

Това лекарство не трябва да се употребява, ако сте алергични към спирамицин или към някое от помощните вещества.

Това лекарство не трябва да се употребява, ако Вие кърмите (виж т. Бременност и кърмене).

Ако Вие имате каквото и да е съмнение, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.



Специални предупреждения при приемане на Ровамицин 1.5 MIU филимиранни таблетки

Ако, в началото на лечението се появят зачервяване на цялото тяло и гнойни пъпки, придружени с температура (виж т. 4.8 Нежелане лекарствени реакции)., то лечението трябва да се прекрати и всякакво лечение със спирамицин, самостоятелно или в комбинация не трябва да се прилага. Прилагането на таблетките при деца под 6 години е противопоказано, поради опасност от задавяне. При болни с бъбречна недостатъчност не е необходима корекция на дозата, тъй като се отделя в незначителна степен през бъбреците.

Предпазни мерки,когато вземате Ровамицин 1.5 MIU табл.

Важно е да уведомите Вашия лекар,ако имате дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа .

Има съобщения за много редки случаи на хемолитична анемия при пациенти с дефицит на глюкозо-6- фосфат дехидрогеназа. Прилагането на спирамицин при тези пациенти не се препоръчва.

Ако имате каквито и да е съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Когато вземате други лекарства или вещества, за да се избегнат неприятните взаимодействия между различните лекарства, Вие трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт за всяко друго лечение, което предприемате.

Бременност и кърмене Бременност

Спирамицин може да се прилага по време на бременност, ако това е необходимо.

Широката употреба на спирамицин по време на бременност досега не е показала данни за увреждане на плода.

Кърмене

Изследванията на този продукт показват, че той се излъчва през майчиното мляко. Има съобщения за стомашно-чревни нарушения при новородени. Следователно кърменето трябва да се преустанови при започване на лечение

Като правило, по време на кърмене Вие винаги трябва да се съветвате с лекуващия лекар или фармацевт, преди да предприемете лечение с дадено лекарство.

ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.



3. Как да приемате Ровамицин 1.5 MIU таблетки

Колко често да приемате Ровамицин 1.5 MIU таблетки

Според индикациите обичайната доза е:

Възрастни: 6 до 9 MIU/ 24 часа, тоест 4 до 6 таблетки на ден, разделени на 2 до 3 приема.

Деца: 1.5 до 3 MIU на 10кг телесно тегло и разделени през деня на 2 до 3 приема.

Препоръчвана дневна лечебна доза за възрастни е 6 до 9 M.I.U. разделена в 2 - 3 отделни приема.

Продължителността на лечение при възпаление на гърлото е 10 дни.

Профилактика на менингококов менингит

Възрастни: 3 MIU/ 12 часа

Деца: 75000 IU/ кг / 12 часа за 5 дни

При пациенти с нарушена бъбречна функция

Не се налага корекция на дозировката

Начин на прилагане

Таблетките се гълтат цели с чаша вода.

При всички случаи, спазвайте стриктно предписаното от Вашия лекар.

Колко дълго трябва да вземате Ровамицин 1.5 MIU таблетки

За да бъде ефективно лечението Ви, този антибиотик трябва да се вема регулярно, както е предписан и толкова дълго, колкото е предписал лекарят.

Спадането на температурата и отшумяването на всички симптоми не означава, че напълно сте излекувани. Ако чувствате умора, това не означава, че се дължи на лечението, а вероятно на инфекцията. Промяна, намаляване или спиране на лечението, зависят само от лекуващия Ви лекар .

Ако сте вземали по- висока доза Ровамицин 1.5 MIU таблетки.

Консултирайте се с Вашия лекар, който ще Ви наблюдава и посъветва.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Като всяко лекарство и това може да има нежелани лекарствени реакции или известен дискомфорт при някои пациенти.

- **Стомашно-чревни:** Стомашна болка, гадене, повръщане, диария и много редки случаи на псевдомембранозен колит.

- **Кожни**

Обрив, уртикария, сърбеж



Много рядко ангиоедем (тежка алергична реакция, причиняваща, подуване на лицето), анафилактичен шок.

Много рядко остра генерализирана екзантематозна пустолоза

Периферна и централна нервна система:

Редки случаи на преходна парестезия.

• **Чернодробна система:**

Съобщава се за много редки случаи на паталогични промени във функционалните чернодробни изследвания.

• **Хематология:**

Съобщава се за много редки случаи на хемолитична анемия.

5. Как да съхранявате РОВАМИЦИН 1.5 МГУ таблетки

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Допълнителна информация

Количествен и качествен състав

Една филмирана таблетка съдържа

Активно вещество: spiramucine (спирамицин) 1,500 000 I.U.

Помощни вещества: силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, прежелатинизирано царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, микрокристална целулоза, титанов диоксид, макрогол 6000, хипромелоза.

Вид на опаковката

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/ алуминиево фолио по 16 броя в опаковка- картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi –Aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland 75014 Paris

Франция

Производител

Famar Lyon

29 avenue Charles de Gaulle

69230 Saint Genis Laval – Франция

Дата на последна редакция

ноември 2008

