

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TUBOCIN®
ТУБОЦИН

СЪСТАВ

Активно вещество в една капсула: Rifampicin 300 mg.

Помощни вещества: кармелоза натрий, магнезиев стеарат, желатин и оцветители (E122, E171, E172).

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

По 100 твърди капсули в пластмасова банка. Една банка в картонена кутия

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма - Разград" АД
бул. "Априлско въстание" 68
7200 Разград

ДЕЙСТВИЕ

Тубоцин е полусинтетичен антибиотик от групата на рифампицините. Той унищожава дялящите се и бавно размножаващите се бактерии.

ПОКАЗАНИЯ

➤ Всички форми на туберкулоза

Тубоцин се прилага като част от комплексното лечение при:

- белодробна туберкулоза;
- извънбелодробна туберкулоза – туберкулозна инфекция на централната нервна система (ЦНС) и мозъчните обвивки, туберкулоза на пикочо-половата система, туберкулозна инфекция на храносмилателния тракт и перитонеума, туберкулоза на костите и ставите, кожата и др.

Тубоцин се прилага като профилактика при:

- изолирани случаи с положителна туберкулинова кожна реакция;
- лица с отрицателна туберкулинова кожна реакция в контакт с причинителя на туберкулозата (*Mycobacterium tuberculosis*);
- пациенти с имунна недостатъчност в контакт с причинителя на туберкулозата (*Mycobacterium tuberculosis*).

- Други инфекции, причинени от чувствителни на Тубоцин микобактерии;
- Лепра (всички форми на проказа) – като част от комплексното лечение;
- Бруцелоза.



- Тежки вътреболнични инфекции, причинени от други бактерии, чувствителни на Тубоцин.
- Профилактика на менингококов менингит (възпаление на мозъчните обвивки).

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарството;
- Порфирия (нарушение в обмяната).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

При пациенти, лекувани с Тубоцин съществува риск от бързо развитие на устойчивост на бактериите към продукта.

При лечение с Тубоцин цветът на урината, изпражненията, храчките, потта и слезите може да се промени в червено-оранжев. Меките контактни лещи могат да се оцветят.

Преди започване на лечението Тубоцин трябва да се изследват пълна кръвна картина и някои показатели на чернодробната функция и да се наблюдават в динамика. При пациенти, които приемат Тубоцин и пиразинамид може да се развие тежък хепатит.

При поява на тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите), лечението с Тубоцин трябва да се прекрати.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Предупредете Вашия лекар, ако приемате други лекарства!

Абсолютно е противопоказано комбинирането на Тубоцин с:

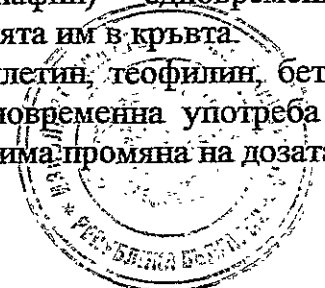
- Антипротеази (индинавир, саквинавир, ритонавир), делавирдин – Тубоцин засилва обмяната на тези продукти, което може да доведе до намаляване на техния лечебен ефект. Възможно е тези продукти да подтиснат обмяната на Тубоцин и да доведат до повишен риск от токсични прояви.

Не се препоръчва съвместно приложение на Тубоцин с:

- естрогени и прогестагени – Тубоцин потиска контрацептивното им действие, може да причини и менструални нарушения.

Тубоцин се употребява с повишено внимание с:

- дилтиазем; верапамил; метадон; орални антидиабетични продукти; кортикостероиди; производни на дигиталиса; антиаритмични лекарства клас Ia; дапсон; циклоспорин; такролимус; хлорамфеникол; лекарства, повлияващи кръвосъсирването. Едновременното приемане на Тубоцин с някои от тези продукти може да доведе до ниски концентрации в кръвта, което налага промяна на дозата.
- кетоназол и други противогъбични лекарства (тербинафин) – едновременна употреба с Тубоцин води до повишаване на концентрацията им в кръвта.
- барбитурати, диазепам, клофибрат, дизопирамид, мексилетин, теофилин, бета-адренергични блокери, наркотици и аналгетици - едновременна употреба с Тубоцин води до намаляване на ефектите им и е необходима промяна на дозата.



- Пробенецид – може да доведе до по-високи кръвни нива на Тубоцин.
- Тиреоидни хормони – повишен обмяна на хормоните на щитовидната жлеза и вероятност за развитие на хипотиреоидизъм (понижена функция на жлезата).
- Зидовудин, золпидем – риск от намаляване на лечебния им ефект (поради повишена чернодробна обмяна).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

При пациенти с увредена чернодробна функция Тубоцин трябва да се прилага само при абсолютна необходимост и под строго лекарско наблюдение, като дневната доза не трябва да надвишава 8 mg/kg. При тези пациенти изследвания на показателите на чернодробната функция трябва да се провеждат на 2-4 седмици. Когато се открият признаци на увреждане на чернодробните клетки, лечението трябва да се прекрати. В някои случаи скоро след началото на лечението може да се увеличи нивото на билирубина в кръвта.

Не се препоръчва употребата на Тубоцин по време на бременност и кърмене. Няма проведени епидемиологични проучвания при хора, въпреки това продуктът може да се приложи при категорична необходимост по време на бременност или кърмене, като кърменето се преустановява.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лечението с Тубоцин може да повлияе способността за шофиране и работа с машини поради потенциални невротоксични нежелани реакции – объркване, сънливост, нарушение в зрението.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Готовата лекарствена форма съдържа оцветителя E122. Наличието му може да причини алергичен тип реакции, включително и бронхиална астма. Рискът от алергия е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се по лекарско предписание!

Туберкулоза

Лечебния курс с Тубоцин трябва да бъде достатъчно продължителен (съгласно утвърдените схеми), за да се предотврати повторна поява на болестта.

Възрастни: 8-12 mg/kg като единична доза 1 час преди или 2 часа след хранене.

Деца 7-15 години: 10 mg/kg дневно, приети еднократно, 1 час преди или 2 часа след хранене.

Продължителността на началната фаза на лечението е два месеца, а продължителността на следващата фаза е четири месеца.

Тубоцин се прилага за профилактика на туберкулозната инфекция в същите дози за 6-12 месеца.

Лепра (проказа)

Възрастни: 600 mg един път месечно.



Деца 7-15 години: 10 mg/kg един път месечно.

Бруцелоза

900 mg дневно като единична доза, приета сутрин на гладно. Продължителността на лечението при остра бруцелоза е 45 дни.

Тежки вътреболнични инфекции

Възрастни и деца 7-15 години: 20-30 mg/kg дневно, разделени на два приема, на гладно.

Профилактика на менингококов менингит

Възрастни: 600 mg на всеки 12 часа за 2 денонощия.

Деца 7-15 години: 10 mg/kg на всеки 12 часа за 2 денонощия.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Най-честите симптоми при предозирание са гадене, повръщане и повишена сънливост, които могат да се появят няколко часа след приемане на продукта. Няколко часа след тежко предозирание може да се увеличи черния дроб или да се развие жълтеница.

Чернодробните увреждания са по-чести при пациенти с нарушени чернодробни функции. При тях могат да се повишат бързо стойностите на билирубина и нивата на чернодробните ензими.

Лечение: Промивка на стомаха, прием на активен въглен, назначаване на лекарства против повръщане. Обикновено симптомите преминават 3-4 дни след началото на лечението. При пациенти с тежко предозирание и данни за чернодробни увреждания може да се приложи хемодиализа.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Уведомете лекуващия лекар при поява на нови оплаквания, независимо дали са описани в листовката!

Реакции от страна на ЦНС – главоболие, сънливост, нарушение в координацията на движенията, обърканост, зрителни нарушения и мускулна слабост.

Кожни реакции – сърбеж с или без обриви.

Реакции от страна на храносмилателната система – безапетитие, гадене, коремни болки, подуване на корема и образуване на газове, рядко повръщане, диария.

Чернодробни реакции – рядко чернодробна токсичност като ранна реакция на свръхчувствителност.

Реакции от страна на кръвотворната система и кръвообращението – промяна на броя на кръвните клетки, оток, хемолитична анемия.

Ендокринни реакции – менструални нарушения.

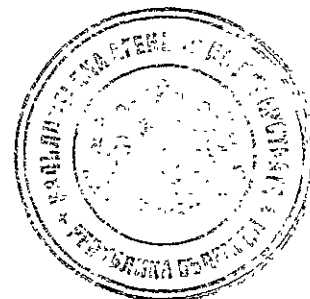
Грипоподобен синдром – треска, отпадналост, главоболие.

Други – дихателни астма-подобни симптоми, понижаване на кръвното налягане.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



СРОК НА ГОДНОСТ

4 (четири) години от датата на производство.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Април, 2004г.

