

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20020081

Разрешение № 62082-3 / 28-03-2023
BG/МА/МР

Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Родожил 750 000 IU/125 mg филмирани таблетки
спирамицин/метронидазол**Rodogyl® 750 000 IU/125 mg film-coated tablets
spiramycin/metronidazole**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Родожил филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Родожил филмирани таблетки
3. Как да използвате Родожил филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Родожил филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Родожил и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: комбинация с други антибактериални средства, спирамицин и метронидазол
АТС код: J01RA04

Това лекарство е комбинация от два антибиотика от групата на имидазолите и от групата на макролидите.

Това лекарство е предназначено за:

- Лечение на инфекции в устната кухина и зъбни инфекции (зъбни абсцеси, флегмони, инфекции на слюнчените жлези),
- Превантивна терапия на локални инфекции, които могат да се появят след хирургични интервенции в устната кухина и на зъбите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Родожил филмирани таблетки

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непереносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.



Не използвайте Родожил филмирани таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към спирамицин и/или метронидазол или лекарства от имидазоловата група (група антибиотици, която включва метронидазол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б)
- при деца под 6-годишна възраст, заради лекарствената форма

Ако не сте несигурни в нещо, много е важно да попитате Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Родожил филмирани таблетки:

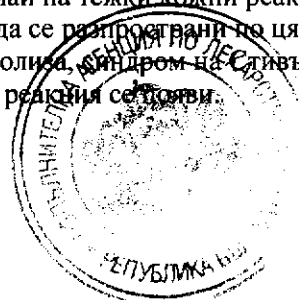
- Ако изпитате световъртеж (усещане за въртене), докато приемате Родожил.

Информирайте Вашия лекар преди да приемете Родожил ако имате:

- Неврологични нарушения
- Психични нарушения
- Нарушения на кръвта
- Анамнеза за менингит по време на лечение с метронидазол
- Непоносимост към фруктоза (рядка наследствена болест). Не се препоръчва приемането на Родожил, ако имате непоносимост към фруктоза, понеже той съдържа сорбитол.
- Анамнеза за сърдечни проблеми. Вие трябва да бъдете внимателни, когато приемате такъв вид лекарство: ако Вие сте роден или имате фамилна история за удължаване на QT интервала (както се показва на електрокардиограмата (ЕКГ), имате електролитен дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавна сърдечна честота (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечна атака (миокарден инфаркт), Вие сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които могат да причинят някои нарушения във вашата ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Родожил“)
- Лична или фамилна анамнеза за глюкозна недостатъчност
- Лична или фамилна анамнеза за дефицит на глюкозо-6- фосфат-дехидрогеназа (рядко наследствено заболяване на червените кръвни клетки), тъй като спирамицин, който се съдържа в Родожил може да причини хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако някой от следните проблеми се появи, докато приемате Родожил:

- Има риск от първата доза за тежка и внезапна алергична реакция (анафилактичен шок, ангиоедем), което причинява следните симптоми: стягане в гърдите, замайване, гадене, слабост, или замайване при ставане (вижте „Възможни нежелани реакции“). Ако тези симптоми се появят, спрете приемането на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като вашият живот може да е в опасност.
- Ако в началото на лечението, Вие развиете зачервяване, разпространяващо се по цялото тяло, заедно с пустули и треска, може да се подозира сериозна реакция, позната като остра генерализирана екзантематозна пустилоза (вижте „Възможни нежелани реакции“); информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като лечението трябва да се спре. Ако такава реакция се появи, Вие трябва никога да не приемате метронидазол отново, самостоятелно или с друга активно вещество в едно и също лекарство.
- Докладвани са със спиромицин/метронидазол някои случаи на тежки кожни реакции като обрив с мехури с обелване на кожата, което може бързо да се разпространи по цялото тяло и да е животозастрашаващо (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако такава реакция се появи.



- Вие трябва да внимавате за потенциални признаци на влошаване на нарушенията на нервната система като трудност при координиране на движенията, объркване, припадъци, трудност при говорене и ходене, тремор, неволни очни движения, и други симптоми на ръцете и ходилата като изтръпване, мравучкане и убождане, усещане за студ, скованост или намалено усещане за допир. Тези нарушения по принцип са обратими, когато се спре лечението. Следователно е важно да се спре лечението и да се видите с Вашия лекар незабавно (вижте „Възможни нежелани реакции“).
- Поведенчески нарушения (рисково поведение) може да се появи със започването на първата доза от това лекарство, особено ако сте имали психични нарушения в миналото. Вие трябва да спрете незабавно лечението и да отидете на лекар (вижте „Възможни нежелани реакции“).
- Ако сте имали нарушения на кръвта в миналото, или сте получили висока доза и/или дългосрочно лечение, може да има нужда Вашият лекар да направи кръвни изследвания, за да провери вашата пълна кръвна картина.
- Ако ви предстоят кръвни изследвания, кажете на лекаря или сестрата, който/която ще ги проведе, че приемате Родожил. Родожил може да повлияе на резултатите от някои кръвни изследвания.
- Докладвани са някои случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително фатални случаи при пациенти със синдром на Соскаупе с лекарствени продукти съдържащи метронидазол.
- Ако имате синдром на Соскаупе, Вашият лекар трябва да наблюдава често вашата чернодробната функция по време и след лечението с метронидазол.
- Кажете веднага на Вашия лекар и спрете приемането на метронидазол ако получите следните симптоми:
 - Болка в стомаха, анорексия, гадене, повръщане, температура, неразположение, умора, жълтеница, тъмно оцветена урина, обезцветяване на изпражненията или сърбеж.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Родожил.

Деца

Неприложимо.

Това лекарство съдържа 8 mg сорбитол във всяка филмирана таблетка.

Родожил съдържа натрий

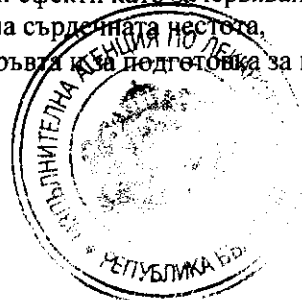
Това лекарство съдържа по малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Други лекарства и Родожил

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

Информирайте Вашия лекар по-специално ако Вие приемате:

- Лекарства, съдържащи алкохол, поради риск от странични ефекти като зачервяване на лицето, чувство за топлина, повръщане или повишаване на сърдечната честота,
- Бусулфан (препоръчван за лечение на някои болести на кръвта и за подготовка за костно-мозъчен трансплантат),



- Дисулфирам (използван за предотвратяване на рецидив при пациенти с алкохолна зависимост).
- Лекарства, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм (т.нар. удължаване на QT интервала, което може да се види на ЕКГ), като например някои антиаритмици (лекарства за нарушения в сърдечния ритъм), някои антибиотици и лекарства използвани предимно за лечение на психози (включително заблуди, халюцинации, параноя или разстройство на мисълта).

Родожил филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Вие трябва да избягвате приема на алкохол докато приемате това лекарство поради риск от странични ефекти като зачервяване на лицето, чувство за топлина, повръщане или повишаване на сърдечната честота.

Ако не сте сигурни в нещо, не се колебайте да попитате Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Бременност и кърмене

Бременност:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Може да има предвид употребата на това лекарство по време на бременност ако е необходимо, независимо в кой етап.

Кърмене

Тъй като метронидазол и спирамицин преминават в майчиното мляко, Вие трябва да избягвате да приемате това лекарство по време на кърмене.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Докаато приемате Родожил е възможно да се почувствате замаяни или да изпитате световъртеж (усещане за въртене), объркване, халюцинации (да виждате или да чувате неща, които не съществуват), конвулсии (припадъци) или временни проблеми със зрението (като замъглено или двойно виждане). Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви машини или инструменти.

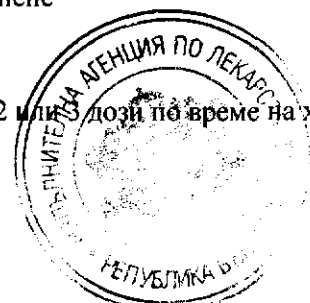
Родожил филмирани таблетки съдържа сорбитол.

3. Как да използвате Родожил филмирани таблетки

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е както следва:

- **Възрастни и деца над 15-годишна възраст**
4 до 6 таблетки дневно, разделени на 2 или 3 дози по време на хранене
- **Деца:**
 - На възраст между 6 и 10 години: 2 таблетки дневно
 - На възраст между 10 и 15 години: 3 таблетки дневно, разделени на 2 или 3 дози по време на хранене



При всички случаи трябва стриктно да изпълнявате предписанията на Вашия лекар.

За перорално приложение (през устата).

Приемайте таблетките с чаша вода.

Кога да вземате това лекарство

Вземайте това лекарство 2 или 3 пъти дневно, по време на хранене.

Колко дълго да вземате това лекарство

За да бъде ефективен този антибиотик, трябва да се взема редовно в предписаните дози и толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал.

Ако температурата или някои други симптоми са изчезнали, това не значи, че сте се напълно възстановили. Ако чувствате умора, това не е причинено от лечението с антибиотика, а вероятно от самата инфекция. Намалването или спирането на лечението няма да има ефект върху това чувство и само би могло да забави възстановяването Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Родожил филмирани таблетки

- Приемайте Родожил както Ви е казал Вашият лекар,
- Не приемайте повече от предписаната Ви дневна доза Родожил,
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Родожил филмирани таблетки

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте спрели приема на Родожил филмирани таблетки

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

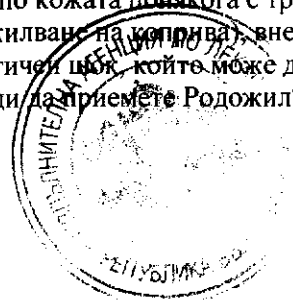
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни нарушения:

- Несериозни стомашно-чревни нарушения: обикновено коремни болки, болка в стомаха, гадене, повръщане, диария,
- глосит (възпаление на езика) и сухота в устата, стоматити (възпаления на устната кухина), нарушения на вкуса, загуба на апетит,
- панкреатит (възпаление на панкреаса), който е обратим при прекратяване на лечението,
- обезцветяване на езика или промяна на неговия вид (грапав език, дължащ се на свръх растеж на гъбички), възпаление на езика и сухота в устата, възпаление на устаната кухина, нарушения на вкуса, загуба на апетит,
- псевдомембранозен колит (болест на червата с диария и коремна болка)

Нарушения на кожата и лигавиците

- горещи вълни със зачервяване на лицето, сърбеж, обрив по кожата понякога с треска;
- копривна треска (кожен обрив като този, причинен от ужилване на коприва), внезапно алергично подуване на лицето и врата (ангиоедем), алергичен шок, който може да бъде животозастрашаващ (вижте "Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил");



- много редки случаи на зачервяване, разпростиращо се по цялото тяло заедно с пустули и температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (вижте "Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил");
- обрив с мехури, обелване на кожата, което може бързо да се разпространи по цялото тяло и може да бъде животозастрашаващо (токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън). Ако това се случи, Вие трябва никога повече да не използвате лекарства, съдържащи спирамицин или метронидазол;
- фиксирана лекарствена ерупция: обрив по кожата под формата на сърбящи, горещи, кръгли, червени, които оставят оцветени петна и могат да се появяват на едно и също място, ако лекарството се вземе отново

Нарушения на нервната система

- увреждане на нервите в крайниците (периферна сензорна невропатия), което може да доведе до симптоми в ръцете и ходилата като изтръпване, мравучкане и убождане, усещане за студ, скованост или намалено усещане за допир;
- главоболие;
- припадъци;
- объркване;
- неврологични нарушения, наречени енцефалопатия или церебрален синдром, който може да доведе до обърканост, нарушение на съзнанието или поведенчески нарушения, нарушена координация;
- нарушение на говора, нарушения на походката, спонтанни, нерегулирани движения на очите и тремор. Тези нарушения по принцип са обратими при спиране на лечението и могат да бъдат свързани с промени в образните изследвания (MRI). Много рядко са докладвани фатални случаи (вижте „Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил“);
- Асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки без установен инфекциозен причинител)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): Световъртеж (усещане за въртене)

Психични нарушения

- халюцинации;
- нарушения на личността (параноя, делириум), което може да бъде придружено от мисли за самоубийство или действия (вижте „Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил“);
- депресивни тенденции

Зрителни нарушения:

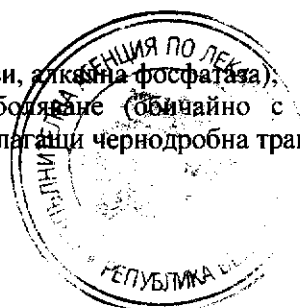
- преходни зрителни нарушения като двойно виждане, късогледство, замъглено виждане, намалено зрение, промени в цветното зрение;
- увреждане/възпаление на зрителния нерв

Нарушения на кръвта

- анемия с възможно разрушаване на червени кръвни клетки (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки), неутропения (недостатъчен брой на някои бели кръвни клетки в кръвта);
- абнормно ниски нива на тромбоцити в кръвта, абнормно ниски нива или спад на някои бели кръвни клетки в кръвта (неутрофили)

Хепатобилиарни нарушения

- повишени нива на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза);
- много редки случаи на сериозно чернодробно заболяване (обичайно с жълтеница), обикновено случаи на чернодробна недостатъчност, налагащи чернодробна трансплантация



Сърдечни нарушения

- с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): нарушения на сърдечния ритъм (т.нар. удължаване на QT интервала, което може да се види на ЕКГ), особено когато Родожил се използва с други лекарства, които могат да причинят нарушения на сърдечния ритъм.

Други нарушения

- урината може да се оцвети в червено-кафяво от лекарството

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
Тел.: +35 928903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Родожил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Родожил

Активните вещества са метронидазол (metronidazole) и спирамицин (spiramycin).

Всяка таблетка съдържа 125 mg метронидазол и 750 000 IU (международни единици) спирамицин.

Другите съставки са: царевично нишесте, повидон (К 30), кроскармелоза натрий, силициев диоксид колоиден безводен, сорбитол (Е 420), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000.

Как изглежда Родожил филмирани таблетки и какво съдържа опаковката

Родожил се предлага под формата на бели, кръгли таблетки, поставени в PVC/алуминиев блистер по 10 таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 2 блистера т.е. 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба



Septodont
58, rue du pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés
Франция

Производители

Famar Lyon
29 avenue du General de Gaulle F 69230
Saint- Genis Laval
Франция

SANOFI S.r.l.
Strada Statale 17, Km 22, 67019
Scoppito (AQ)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

