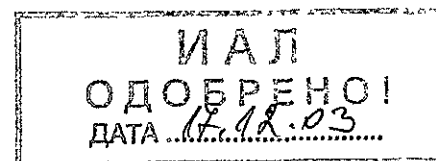


ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
D-89150 Laichingen, Germany



Скъпи пациенти!

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

УКАЗАНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Roxithromycin AL 150

Рокситромицин АЛ 150

Лекарствено вещество: Roxithromycin 150 mg за всяка филмирана таблетка

Състав на лекарствения продукт

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Лекарствено вещество: 150 mg Roxithromycin

Помощни вещества: микрокристална целулоза, колоиден силициев диоксид, натрий-кроскармелоза, полоксамер 188, повидон К 30, талк, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, титаниев диоксид Е 171 (Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Croscarmellose sodium, Poloxamer 188, Povidone K30, Talcum, Magnesium stearate, Lactose monohydrate, hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide-E171)

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка от 10 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Фармакотерапевтична група: антибиотик (макролид)

Притежател на разрешението за употреба

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: info@aliud.de

Показания

За лечение на бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към рокситромицин:

Дихателни инфекции: респираторни пневмонии, особено тези, причинени от микоплазма и хламидии (*Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* (ornithosis) или *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).

Инфекции на уши, нос, гърло: Тонзилити, фарингити и остри отити медиа, при пациенти, които са свръхчувствителни към бета-лактамни антибиотици, или при които такова лечение не е подходящо по други причини.

Урогенитални инфекции, причинени от някои патогени (*Chlamydia trachomatis*)

Инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулози, пиодермити (възпаления на кожата), импетиго, еризипел при пациенти, които са свръхчувствителни към бета-лактамни антибиотици, или при които такова лечение не е подходящо по други причини.



Противопоказания

Кога не трябва да приемате Roxithromycin AL 150?

Roxithromycin AL 150 не трябва да се използва:

- при установена вече свръхчувствителност към лекарственото вещество рокситромицин или други макролиди, или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- за едновременно лечение с вазоконстриктори (ерготамин или дихидроерготамин съдържащи лекарствени продукти)

Лекарства като terfenadine, astemizole, cisapride или pimozone, поради риск от нарушения в сърдечния ритъм и промени в ЕКГ (удължаване на QT интервала, torsades de pointes) не трябва да се прилагат едновременно с този лекарствен продукт

Какво трябва да съблюдавате по време на бременност и кърмене?

Безопасността на рокситромицин по време на бременност не е установена и няма клиничен опит с използването на лекарството по време на кърмене. Roxithromycin AL 150 би могъл да се използва по време на бременност или кърмене само ако има наложителни индикации за това.

Какво трябва да имате предвид, когато решавате да използвате Roxithromycin AL 150 при деца или възрастни хора?

Ефикасност при деца не е установена. Roxithromycin не трябва да се прилага при деца и възрастни с тегло под 40 kg.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения

Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?

Пациенти с калиева недостатъчност (хипокалиемия), нарушена проводимост на сърдечните импулси (нарушена атриовентрикуларна проводимост), нарушения в сърдечния ритъм (сърдечна аритмия) или известна промяна в ЕКГ (удължаване на QT-интервала), трябва да приемат Roxithromycin само при повишено внимание, след точно поставяне на диагнозата от лекуващия лекар.

Roxithromycin AL 150 не се препоръчва при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Ако използването на Roxithromycin AL 150 е клинично наложително при пациенти от тази група, трябва да се прилага половината от препоръчаната дневна доза (еквивалентна на 150 mg рокситромицин на ден).

В случай на тежка и персистираща диария, трябва да се прецени възможността за псевдомембранозен колит. Ако това съмнение не се отхвърли, необходимо е преустановяване на лечението с Roxithromycin AL 150. Прилагането на лекарствени продукти, повлияващи перисталтиката в този случай не е показано.

Ако лечението с Roxithromycin AL 150 продължи повече от 14 дни, е необходим регулярен контрол на бъбречната и чернодробна функции, както и на кръвната картина. Ако стойностите на чернодробните ензими са повишени по време на лечението с рокситромицин, приемът трябва да се преустанови.

Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?



Съществуват изолирани съобщения за замайване (виж Нежелани лекарствени реакции), което може да повлияе способността от извършване на такива дейности.

Лекарствени взаимодействия

Кои други лекарствени продукти е известно, че повлияват ефекта на Roxithromycin AL 150 и как Roxithromycin AL 150 влияе върху ефекта на други лекарствени продукти?

Информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате.

Терфенадин (противоалергично лекарство)

Някои макролиди взаимодействат с терфенадин, което води до увеличаване на серумните концентрации на терфенадин. Това може да доведе до сериозно нарушение в сърдечния ритъм (вентрикуларна аритмия, torsades de pointes). Комбинирането на Roxithromycin и терфенадин по тази причина не се препоръчва.

Контрацептиви

Някои антибиотици могат, макар и рядко, да намалят ефекта на пероралните контрацептиви.

Дигоксин и други сърдечни гликозиди (сърдечно-съдови лекарства)

Roxithromycin може да увеличи абсорбцията на дигоксин от червата. При пациенти, лекувани с Roxithromycin AL 150 и дигоксин или други сърдечни гликозиди, трябва да се провежда контрол на ЕКГ, както и на серумната концентрация на сърдечните гликозиди.

Дизопирамид (сърдечно-съдови лекарства)

Roxithromycin може да увеличи серумните стойности на свободния дизопирамид. Ето защо, когато се приемат едновременно трябва да се контролира ЕКГ и по възможност серумните концентрации на дизопирамид.

Ерготамин/дихидроерготамин (лекарства за мигрена)

Едновременното приемане на рокситромицин и ерготамин или дихидроерготамин може да причини нарушения в перфузията, в частност на пръстите на ръцете и краката.

Аналогично на други макролидни антибиотици roxithromycin не трябва да се прилага едновременно с допаминергични ерго-производни (напр. bromocriptine и/или cabergoline), т.к. тяхната системна бионаличност и нежелани лекарствени реакции биха могли да се увеличат.

Теофилин (лекарство при астма)

Използването на рокситромицин от пациенти, които приемат високи дози теофилин, може да се свърже с увеличаване на серумните концентрации на теофилин и увеличаване на токсичността на теофилина. По тази причина се препоръчва терапевтично мониториране на теофилин при едновременно лечение с Roxithromycin AL 150, особено когато стойностите на теофилин са по-високи от 15 µg/ml.

Мидазолам (сънотворно, транквилизатор)

Едновременното приемане на рокситромицин и мидазолам може да увеличи ефекта на мидазолам.



Астемизол/писаприл/пимозид (противоалергично/стомашно-чревно/антипсихотично лекарство)

Едновременното приемане на рокситромицин и тези лекарства може да доведе до увеличаване на нарушения в сърдечния ритъм. По тази причина едновременното приемане на тези лекарства с Roxithromycin AL 150 не се препоръчва.

Циклоспорин (имуносупресивно лекарство)

Едновременното приемане на рокситромицин и циклоспорин може да доведе до увеличаване на серумната концентрация на циклоспорин.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за наскоро приемани лекарства.

Дозирание и приложение, продължителност на терапията

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Roxithromycin AL 150. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, за ефективно и безопасно лечение с Roxithromycin AL 150.

В какви количества и колко често трябва да приемате Roxithromycin AL 150?

Приемайте по една таблетка Roxithromycin AL 150 сутрин и една вечер (еквивалентно на 150 mg рокситромицин два пъти дневно).

Пациенти с пневмония могат да приемат 2 таблетки Roxithromycin AL 150 един път дневно (еквивалентно на 300 mg рокситромицин един път дневно).

Деца с тегло над 40 kg се лекуват с дозирането за възрастни.

Как и кога трябва да приемате Roxithromycin AL 150?

Roxithromycin AL 150 трябва да се приемат цели, с достатъчно количество течност, на гладно, най-малко 15 минути преди хранене за да се осигури най-добра абсорбция в тялото.

Колко дълго може да приемате Roxithromycin AL 150?

Продължителността на лечението ще реши лекуващия лекар. По правило лечението с Roxithromycin продължава още 3-4 дни след отшумяване на симптомите.

При бета-хемолитични стрептококови инфекции продължителността на лечението е най-малко 10 дни, за да се избегнат усложнения.

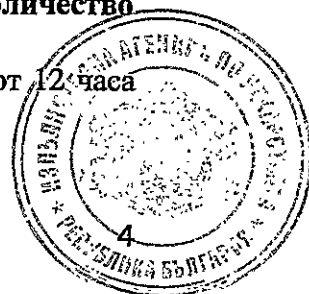
Предозиране и други грешки при приложението

Какво трябва да съблюдавате, ако сте приложили твърде голямо количество от Roxithromycin AL 150 (нарочно или случайно предозиране на лекарствения продукт)?

Ако предполагате, че сте предозирали лекарството, уведомете лекуващия лекар. Той ще реши какви необходимите мерки да се предприемат, съобразно изразените симптоми.

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаното количество Roxithromycin AL 150 или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали доза, приемете веднага, когато се сетите, но не по-късно от 12 часа след последната доза. Продължете лечението така, както е предписано.



Какво трябва да знаете, ако прекъснете или спрете лечението преждевременно?

Ниско, нерегулярно дозиране или рано прекъсване на лечението поставя под съмнение неговия успех или може да причини усложняване на заболяването, което да се лекува по-трудно. Следвайте инструкциите на лекуващия лекар.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Roxithromycin AL 150?

Чести

Стомашно-чревен тракт: гадене, стомашна болка

Нечести

Общо: главоболие, замаяност

Стомашно-чревен тракт: диария, диспепсия, повръщане, запек, метеоризъм

Кожа: зачервяване, сърбеж, уртикария

Черен дроб: увеличаване на стойностите на чернодробните ензими и/или билирубина (жлъчен пигмент)

Редки

Общо: слабост, дискомфорт, подуване на лицето, езика, и/или ларинкса (ангио-едем), задушаване до живото застрашаващ шок (анафилактични реакции)

Кожа: обрив със сърбеж(екзема)

Черен дроб: спиране на жлъчния поток с или без жълтеница (реверсивен холестази), остра чернодробна недостатъчност (остро клетъчно-чернодробно увреждане) и възпаление на панкреаса (панкреатит)

Дихателни пътища: бронхоспазм

Уши: шум в ушите (тинитус)

Кръв: промяна в броя на кръвните клетки

Други: промяна във вкуса и/или обонянието

Продължителното лечение може да бъде свързано с инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъби.

Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.

Какво трябва да предприемете в случай на нежелана лекарствена реакция?

Обсъдете с лекуващия лекар ако при вас се прояви някоя от гореописаните нежелани лекарствени реакции или някоя друга реакция при лечение с Roxithromycin AL 150.

Срок на годност и стабилност

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на блистера и на картонената опаковка.

Не използвайте лекарствения продукта след тази дата!

Как трябва да се съхранява Roxithromycin AL 150?

Да се съхранява под 30 °C.

Изготвяне на информацията



юли, 2001

Лекарственото средство да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Други дозирани форми и големина на опаковките

Roxithromycin AL 300

Оригинална опаковка от 7 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 10 филмирани таблетки

Регистрационен №

