


Rovamycine®
Ровамицин
Филм-таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
618/05.03.02	

СЪСТАВ

Една филм-таблетка съдържа:

Активно вещество: spiramycine 0,75 M.I.U.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, колоиден силициев хидрат, магнезиев стеарат, пшенично нишесте, хипромелоза, полиоксиетилен гликол

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки 0,75 M.I.U. по 30 броя в опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Aventis Pharma S.A. 20 Avenue Raymond Aron, 92165 Antony Cedex, France.

Произведено от Балканфарма –Дупница АД ул."Самоковско шосе"3, 2600 Дупница България по лиценз на Aventis Pharma S.A. France.

ДЕЙСТВИЕ

Ровамицин е антибиотик от групата на макролидните антибиотици и се използва за лечение на инфекции причинени от чувствителни на него микроорганизми. Проявява активност срещу голям брой бактерии, но не е ефективен при вирусни инфекции, каквито са простудните заболявания, хремата, грипа и грипоподобните заболявания.

След приемане през устата продуктът преминава бързо, но непълно в организма. Натрупва се в белия дроб, бронхите, сливиците, синусите, костите, далака и черния дроб и така оказва своето лечебно действие. Преминава в майчиното мляко и в слюнката.

ПОКАЗАНИЯ

Назначаване се по лекарско предписание.

Прилага се за лечение на инфекциозно-възпалителни заболявания, причинени от чувствителни към Ровамицин микроорганизми, като:

- инфекции на устната кухина, гърлото, средното ухо, бронхите и белия дроб, включително и някои пневмонии;
- инфекции на кожата и костите
- полово предавана хламидиоза, особено при бременни жени;
- лечение на токсоплазмоза (заболяване причинено от едноклетъчен паразит), включително при бременни жени;
- инфекции на пикочо-половата система (предимно възпаления на простатата);

Подходящ е за профилактика на:

- пристъпи на остър ставен ревматизъм при лица, алергични на пеницилин.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повишена чувствителност (алергия) към активното или някое от помощните вещества и към други антибиотици от тази група; тежки увреждания на черния дроб и/или жлъчния мехур; едновременното приемане с продукти съдържащи ерготамин (специално такива използвани за лечение и предотвратяване на мигренозни пристъпи).

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Ровамицин не се излъчва през бъбреците, поради което не се налага промяна на дозата му при тежки бъбречни заболявания.

Някои болестни състояния могат да се повлияят от приема на Ровамицин затова предупредете Вашият лекар, ако страдате от остри или хронични чернодробни заболявания или камъни и възпаление на жлъчния мехур;

По време на лечението с Ровамицин се препоръчва приемане на витамини от група В за предотвратяване на чревни смущения, като подуване на червата, газове, болки и диария (чревна дисбактериоза).

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ровамицин намалява степента на резорбция (усвояване) през лигавицата на червата на някои лекарствени продукти (карбидопа, леводопа) и така понижава тяхното съдържание в кръвта. При едновременното приложение на тези продукти с Ровамицин е необходимо наблюдение и при нужда промяна в дозировката им.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

В периода на бременността Ровамицин трябва да се прилага след лекарско назначение.

Не се препоръчва употребата му от жени в периода на кърмене, тъй като се отделя в кърмата.

Няма ограничения за приложението му при възрастни болни и деца.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Поради наличието в състава му на пшеничено нишесте, не трябва да се прилага при лица с глутенова ентеропатия (заболяване на тънките черва проявяващо се при употреба на пшенични продукти), тъй като е възможно влошаване на състоянието.

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВОТО

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Назначава се по лекарско предписание и дозата се определя от лекуващият лекар.

Ровамицин се приема през устата.

Обичайната дневна доза за възрастни е 6 до 9 M.I.U. за 24 часа разделени на 2-3 приема.

Обичайна дневна доза при деца с тегло над 20 kg е 1,5 M.I.U./10 kg т.м. за 24 часа, разделени на 2-3 приема.

За предотвратяване на причинено от менингококи възпаление на мозъчните обвивки: при възрастни по 3 M.I.U. на 12 часа за 5 дни; при деца по 0,075 M.I.U./kg т.м. на 12 часа за 5 дни.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

При лечение на бактериални инфекции обичайната продължителност е от 7 до 10 дни.

За предотвратяване на менингококово възпаление на мозъчните обвивки продължителността е 5 дни.

При пропускане на доза да се приеме следващата максимално рано с оглед поддържане на постоянно количество на лекарството в кръвта. Ако следващият прием е близо, може да се изчака, за да не се наруши установената ритмичност.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При прием на дози надвишаващи определените от лекар е възможно предозирание с лекарството. В тези случаи винаги е необходимо да се обърнете за съвет към Вашия лекуващ лекар, макар че до момента няма описани случаи на предозирание с Ровамицин.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

От страна на храносмилателната система – гадене, повръщане или разстройство.

Повишена чувствителност проявяваща се под формата на кожни обриви, сърбеж, уртикария и много рядко алергичен шок.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура не по-висока от 25°C.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

Четири (4) години от датата на производство.

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Април, 2001 г.