

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 26.06.07

**ЛИСТОВКА: УКАЗАНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**RULID 50mg**  
**РУЛИД 50 mg**  
Рокситромицин (*Roxithromycin*) 50 mg

Делими таблетки за перорална суспензия

**ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**СЪСТАВ**

50 mg рокситромицин (*Roxythromycin*)

**Помощни вещества:** полиетилен гликол 6000, кополимер на метаакрилова киселина, натриев хидроксид, триетил цитрат, талк, ароматен оцветител, микрокристална целулоза, кросполивидон, фумарова киселина, захарин-натрий, натриев лаурилсулфат, анхидрид на колоидален силика гел, оцветител с аромат на ягода (с лактоза), магнезиев стеарат.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Делими таблетки за перорално приложение: картонена кутия от 10 и 16 таблетки

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

АНТИБИОТИК от групата на макролидите. (J: антиинфективни)

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi-Aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris, France

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

AVENTIS INTERCONTINENTAL  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 COMPIEGNE  
FRANCE

**КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ?  
(ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ)**

РУЛИД е показан за лечение на някои бактериални инфекции причинени от чувствителни към него микроорганизми.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ !**

**КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ?  
(ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)**

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в следните случаи:

- Известна алергия към антибиотици, принадлежащи към групата на макролиди
- В комбинация с:
  - Ерготамин и дихидроерготамин (лекарствени продукти предписвани при мигрена).
  - Цизаприд (лекарствен продукт за гастро-езофагаелен рефлукс)(виж т. Лекарствени и други форми на взаимодействие).

**АКО ИМАТЕ НЯКАКВО СЪМНЕНИЕ, ЗАДЪЛЖИТЕЛНО СЕ ОБЪРНЕТЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**



## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Поради съдържанието на лактоза, Вие не трябва да употребявате този лекарствен продукт ако имате галактоземия, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция, или лактазна недостатъчност (рядко метаболитно заболяване).

Информирайте Вашия лекар ако страдате от чернодробно заболяване.

Едновременното приложение на този лекарствен продукт с колхицин или допаминергични ерго алкалоиди (бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид) трябва да се избягва (виж т. Лекарствени и други форми на взаимодействия). РУЛИД подобно на другите лекарства от групата на макролидите трябва да се прилага с внимание при пациенти с удължен QT интервал, при съпътстващи преаритмични състояния и при пациенти приемащи антиаритмични лекарства от клас IA и III.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Този лекарствен продукт съдържа натрий 0,48 mg в една таблетка това трябва да се има в предвид при пациенти на диета бедна на готварска сол.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Този лекарствен продукт **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА** в комбинация с ерготамин и дихидроерготамин (лекарства предписвани при мигрена) или цизаприд (лекарствен продукт за анти-рефлукс) (виж т. Кога не трябва да се използва този лекарствен продукт).

Трябва да се избягва едновременното приложение на този лекарствен продукт с колхицин или допаминергични ерго алкалоиди (бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид) (виж точка Специални предупреждения).

*ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВСЯКАКВИ ВЪЗМОЖНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ, ВИЕ ТРЯБВА РЕДОВНО ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЯКО ПРОВЕЖДАНО В МОМЕНТА ЛЕЧЕНИЕ.*

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба при деца. Обаче, ако в изключителни случаи се прилага на жени в детеродна възраст, следните неща трябва да се имат в предвид:

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна само лекуващия ви лекар може да прецени дали да продължите или спрете лечението.

Информирайте Вашия лекар в случай, че кърмите.

*ПО ПРИНЦИП, АКО СТЕ БРЕМЕННА ИЛИ КЪРМИТЕ, ВИНАГИ СЕ КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАКЪВТО И ДА Е ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ*

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Шофирането и работата с машини могат да бъдат опасни поради риск от замайване.

## **ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО ДА СЕ ИМАТ ПРЕД ВИД ПОРАДИ СЪОБРАЖЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСТНОСТ ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ**

Лактоза, натрий



## **КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

### **ДОЗИРОВКА**

Обичайната доза е:

- деца от 6 до 11 kg: половин таблетка от 50 mg сутрин и вечер
- деца от 12 kg до 23 kg: една таблетка от 50 mg сутрин и вечер
- деца от 24 kg до 40 kg: две таблетки от 50 mg сутрин и вечер

*ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СТРИКТНО СПАЗВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР.*

### **НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Перорално приложение.

Вземете лъжица пълна с вода от предварително напълнена чаша с вода.

Поставете цяла или половин таблетка в лъжицата.

След превръщането им във финни гранули (за няколко секунди) гранулите се поглъщат от детето веднага.

След това дайте вода на детето, за да сте сигурни, че всички гранули са погълнати.

Таблетките не трябва да се поставят в чаша вода или бутилка, защото гранулите полепват по вътрешните стени.

### **ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ПРИЕМАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Сутрин и вечер. За предпочитане е таблетката да се приема преди хранене.

### **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

За да бъде ефективен, антибиотикът трябва редовно да се приема в предписаните дози като се спазва срока, препоръчан от Вашия лекар.

Изчезването на треската и/или на друг симптом не означава, че сте се възстановили напълно.

Евентуалното чувство за умора не се дължи на антибиотичното лечение, а на самата инфекция. Намалване на дозата или спиране на лечението не би имало ефект върху умората и би могло да отложи процеса на възстановяване.

Лечението не трябва да е по-вече от 10 дни.

Употреба в специфични случаи: продължителността на лечението при някои случаи на възпалено гърло е 10 дни.

### **Предозиране**

В случай на предозиране информирайте веднага лекуващия лекар.

*ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СТРИКТНО СПАЗВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЕТО НА ВАШИЯ ЛЕКАР*

### **КАКВО ДА СЕ НАПРАВИ В СЛУЧАЙ, ЧЕ ЕДНА ИЛИ НЯКОЛКО ДОЗИ СЕ ПРОПУСНАТ ?**

Да не се удвоява дозата за сметка на пропуснатата.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

#### **(СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ)**

*КАТО ВСЕКИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ТОЗИ МОЖЕ ДА ПРИЧИНИ ПОВЕЧЕ ИЛИ ПО-МАЛКО НЕПРИЯТНИ ЕФЕКТИ У НЯКОИ ХОРА*

- Стомашно-чревни реакции: гадене, повръщане, стомашни болки, диария.
- Замайване, главоболие, изтръпване.



- Временно повишаване на някои чернодробни ензими (АСАТ, АЛАТ) и рядко холестатичен хепатит (чернодробно нарушение, но не вирусно).
- Рядко тежки реакции на свръхчувствителност: уртикария, ангиоедем (внезапел оток по лицето и шията, придружен от сърбеж и/или диспнея) спиране на дишането.
- Алергични реакции: обрив, уртикария, рядко пурпурни ерупции (малки червени или сини петна, които не изчезват при натиск).

**НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЕКИ СТРАНИЧЕН ИЛИ НЕПРИЯТЕН ЕФЕКТ, КОЙТО НЕ Е СПОМЕНАТ В ТАЗИ ЛИСТОВКА**

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Без специални условия на съхранение.

Да се съхранява при температура под 25°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ОТБЕЛЯЗАН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.**

### **СЪВЕТ/ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**Какво трябва да знаете за антибиотиците**

Действието на антибиотиците е ефективно в борбата срещу бактериалните инфекции, но не оказват влияние върху вирусните инфекции.

Следователно, Вашият лекар Ви е предписал този антибиотик, защото той най-точно отговаря на Вашето състояние и заболяване, което имате в момента.

Бактериите имат способността да оцеляват или да се размножават независимо от прилагания антибиотик. Този процес е известен като резистентност, и прави лечението на някои антибиотици неефективно.

Резистентостта се увеличава с прекомерна или неправилна употреба на антибиотици.

Вие увеличавате риска от появата на резистентни бактерии и по този начин отлагате възстановяването си от това заболяване, или дори превръщате този лекарствен продукт в неефективен, ако не се спазват следните условия:

- точната дозировка
- времето, в което трябва да се приема
- и продължителност на употреба

### **Следователно, за да се запази действието на този лекарствен продукт:**

1. Антибиотик се взема само ако е предписан от лекар
2. Да се спазват стриктно предписанията.
3. Да не се повтаря употребата му без лекарско предписание, дори и да считате, че заболяването отчасти е подобно.
4. Никога не преотстъпвайте Вашия антибиотик на друг, тъй като може да се окаже неподходящ за това заболяване.
5. При приключване на лечението, върнете всяка отворена опаковка на Вашия фармацевт, така че лекарствения продукт да бъде правилно и по подходящия начин унищожен.

### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Юли 2007

