

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ДОРАМИЦИН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ДОРАМИЦИН
3. Како да го земате/употребувате ДОРАМИЦИН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ДОРАМИЦИН
6. Содржина на пакувањето и други информации

DORAMYCIN / ДОРАМИЦИН 3.000.000 IE филм-обложени таблети

Spiramycine

Активна супстанца: Спирамицин. Една филм-обложена таблета содржи 630.84 mg спирамицин, еквивалентно на 3.000.000 IE спирамицин.

Експииененси:

Јадро на таблетата:

Пченкарен скроб, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, хидроксипропилцелулоза, колоидна безводна силика, микрокристална целулоза.

Филм-обвивка:

Opadry® II 85F18422 White (поливинил алкохол делумно хидролизиран, титаниум диоксид (E171), макрогол 4000, талк).

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:



Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тицарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје
Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ДОРАМИЦИН и за што се употребува

ДОРАМИЦИН е антибиотик од групата на макролиди. Се употребува за лекување или спречување на одредени инфекции предизвикани од бактерии врз кои делува спирамицинот.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ДОРАМИЦИН

Никогаш не употребувајте ДОРАМИЦИН 3.000.000 ІЕ, филм-обложена таблета:

- Доколку сте алергични на спирамицин или на некоја друга состојка што овој лек ја содржи, а се наведени погоре.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ДОРАМИЦИН, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употребата на ДОРАМИЦИН филм-обложената таблета.

ДОРАМИЦИН во доза од 3.000.000 интернационални единици се употребува само кај возрасни.

Пред да започнете со земање на овој лек, мора да му кажете на Вашиот лекар:

Ако некогаш сте имале проблеми со срцето: треба да бидете претпазливи со овој вид на лекови ако сте родени со или имате семејна историја на продолжување на QT интервалот (гледано на електрокардиограмот (ЕКГ)), доколку имате електролитен дисбаланс во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), ако имате многу бавно чукање на срцето (наречено „брадикардија“), ако имате слабо срце (срцева слабост), ако имате претходна историја на срцев удар (миокарден инфаркт), ако сте жена, или сте постари или ако земате други лекови кои можат да предизвикаат одредени абнормалности на ЕКГ (види дел „Други лекови и ДОРАМИЦИН“).

Ако имате ретка наследна болест што влијае на бројот на црвени крвни клетки и предизвикува замор, бледило или отежнато дишење (состојба наречена недостаток на глюкоза-6-фосфат-дехидрогеназа).

На почетокот на третманот, мора веднаш да му кажете на Вашиот лекар:



Ако имате црвенило кое се шири по целото тело со пустули и е придружено со треска. Ова може да предизвика сериозна реакција наречена акутна генерализирана егзематозна пустулоза (видете исто така Дел 4. „Можни несакани ефекти (дејства)“). Во овој случај, важно е веднаш да му кажете на Вашиот лекар затоа што оваа ситуација бара да престанете со третманот. Ако имате таква реакција, никогаш повеќе нема да можете да земете лек што содржи спирамицин, сам или во комбинација со друга активна супстанција.

За време на лекувањето:

Пријавени се случаи на сериозни реакции на кожата со спирамицин, како што се осип со меурчиња со лупење на кожата, што може брзо да се прошири на целото тело и да го загрози пациентот (Lyell-ов синдром, Stevens-Johnson-ов синдром). Информирајте го веднаш Вашиот лекар доколку се појави ваков тип на реакција.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ДОРАМИЦИН филм-обложена таблета.

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Други лекови и ДОРАМИЦИН

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Употреба на ДОРАМИЦИН со храна и пијалоци

Храната и пијалоците немаат влијание врз овој лек.

Бременост и доене

Доколку сте бремена или доите, доколку мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Доколку е потребно, овој лек може да се земе во текот на бременоста. Овој лек ќе се употребува во текот на бременост единствено по совет на Вашиот лекар.

Активната супстанција (спирамицин) преминува во мајчиното млеко. Не се препорачува доене во случај на третман со овој лек. Може да се појават дигестивни нарушувања кај новороденчињата.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Овој лек нема влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Овој лек содржи натриум кроскармелоза

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) на натриум на доза, што треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на диета со контролиран внес на натриум.



3. Како да го земате/употребувате ДОРАМИЦИН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Дозирање

ДОРАМИЦИН филм-обложените таблети во доза од 3 милиони Интернационални Единици (3.000.000 IE) е наменет само за возрасни.

Информативно:

За лекувањето на одредени инфекции:

Вообичаената доза е 2 или 3 таблети во доза од 3.000.000 IE дневно (или од 6 до 9 милиони IE дневно), во 2 или 3 поделени дози.

Доколку Вашиот лекар го препишал овој лек за лекување на ангина, препорачаното времетраење на третманот е 10 дена.

За спречување на одредени инфекции:

Вообичаената доза е 3.000.000 IE (еквивалентно на 1 таблета) на секои 12 часа во текот на 5 дена.

Начин на употреба

Овој лек треба да се проголта со чаша вода.

Треба да го распределите бројот на таблети на 2 или 3 поделени дози во текот на денот.

Времетраење на третманот

За да биде ефикасен, овој антибиотик треба да се зема во пропишаната доза и во времетраење назначено од Вашиот лекар.

Исчезнувањето на треската или кој било друг симптом не значи дека сте целосно излекувани.

Евентуалното чувство на замор не се должи на антибиотскиот третман, туку на самата инфекција. Намалувањето или прекинувањето на лекувањето нема да има никаков ефект врз ова чувство и би го пролонгирало вашето излекување.

Ако имате впечаток дека ефектот на ДОРАМИЦИН е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ДОРАМИЦИН отколку што треба

Консултирајте се со Вашиот фармацевт или лекар бидејќи во зависност од симптомите, може да биде потребно лекување или следење.



Ако сте заборавиле да го земете/употребите ДОРАМИЦИН

Ако сте заборавиле да земете ДОРАМИЦИН, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, ДОРАМИЦИН може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Општо земено, степенот на честотата на несакани ефекти е класифициран како што следува:

Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 лекувани пациенти од вкупно 10);

Чести (се појавуваат кај 1 до 10 лекувани пациенти од вкупно 100);

Невообичаени (се појавуваат кај 1 до 10 лекувани пациенти од вкупно 1000);

Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 лекувани пациенти од вкупно 10.000);

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 лекуван пациент од вкупно 10.000);

Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци).

Престанете со третманот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако се појави некој од следниве знаци:

Често:

- Осип (како мозолчиња) кои се знак на алергија.

Непознато:

- Црвенило кое се протега низ целото тело со пустули и треска. Може да се работи за сериозна реакција наречена акутна генерализирана егзематозна пустулоза. Овој ефект обично се јавува на почетокот на лекувањето. Доколку се појави ваков ефект, никогаш повеќе не треба да земате лек што содржи спирамицин.
- Уртикарија (реакција на кожата слична на реакцијата предизвикана од допир со коприва), чешање, нагло отекување на лицето и вратот (Quincke-ов едем), изразено непријатно чувство со значителен пад на крвниот притисок (анафилактичен шок) се знаци на алергија.
- Осип со меурчиња со лупење на кожата што може брзо да се прошири на целото тело и да го загрози пациентот (Lyell-ов синдром, Stevens-Johnson-ов синдром). Доколку се појави ваков ефект, никогаш повеќе не треба да земате лек што содржи спирамицин.

Може исто така да се појават и следните несакани ефекти:



Многу често:

- Чувство на пецкање или трнење се случува повремено и е минливо.

Често:

- Болки во пределот на стомакот, болки во желудникот, гадење, повраќање, дијареја, псевдомембранозен колитис (заболување на цревата препознатливо со дијареја и болки во стомакот).
- Минливо нарушување на нормалната перцепција на вкусот (дисгезија).

Многу ретко:

- Промени во тестовите за проценка на состојбата на црниот дроб.

Непознато:

- Продолжување на QT интервалот (аномалија видлива на електрокардиограм), забавена или забрзана работа на срцето, или неправилна работа (вентрикуларна аритмија), абнормално брз ритам на отчукување на срцето (вентрикуларна тахикардија), сериозни нарушувања на срцевиот ритам (torsade de pointes), Видете во делот 2. „Што треба да знаете пред да го земате/употребите ДОРАМИЦИН“
- воспалително заболување на малите крвни садови, карактеризирано со виолетови дамки на кожата (васкулитис)
- хепатитис (воспаление на црниот дроб),
- Леукопенија (намалување на бројот на белите крвни клетки), неутропенија (недоволна количина на одредени бели крвни клетки во крвта), хемолитичка анемија (уништување на црвените крвни клетки).

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5. Чување и рок на употреба на ДОРАМИЦИН

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура под 25°C.

Не фрлајте лекови во отпадните води или во домашниот отпад. Посоветувајте се со фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ДОРАМИЦИН и содржина на пакувањето

ДОРАМИЦИН се бели до скоро бели, кружни, биконвексни и на едната страна со натпис „DORA 3”, а на другата страна без натпис и поделка, филм-обложени таблети.

ДОРАМИЦИН таблетите се спакувани во Alu-PVC блистери.

Секоја картонска кутија содржи 10 филм-обложени таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Декември 2020

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:



