УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Еритромицин филм- обложени таблети 250 mg
Еритромицин филм- обложени таблети 500 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. *Што претставува Eritromicin*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Eritromicin*
3. *Како се употребува Eritromicin*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Eritromicin*

Состав:

Активни супстанци : Eritromicin etilsukcinat

ERITROMICIN, 250 mg, филм-обложени таблети

Јадро:

- пченкарен скроб
- микрокристална целулоза
- магнезиум-стеарат

Филм:

- Opadry white YS-1-7002.

ERITROMICIN, 500 mg, филм-обложени таблети

Јадро:

- пченкарен скроб
- микрокристална целулоза
- магнезиум-стеарат

Филм:

- Opadry white YS-1-7002.

Производител

HEMOFARM A.D, ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија.

Место на производство

HEMOFARM KONCERN ZORKA PHARMA A.D, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на решението за промет
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
Ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р).

1.ШТО Е ERITROMICIN И КОИ СЕ НЕГОВИТЕ СВОЈСТВА

Еритромицинот е макролиден антибиотик со широк спектар на дејство. Овој лек ја спречува синтезата на протеините врзувајки се реверзибилно за 50 S рибозомите и делува бактериостатски кај најголем број микроорганизми.

СОСТАВ

Eritromicin

Една филм-обложена таблета содржи:

250 mg или 500 mg еритромицин етилсукцинат

ПАКУВАЊЕ

ERITROMICIN, 250 mg, филм-обложени таблети: Кутија со 2 блистера (AL/PVC) со по 10 филм-обложени таблети од 250 mg;
ERITROMICIN, 500 mg, филм-обложени таблети: Кутија со 2 блистера (AL/PVC) со по 10 филм-обложени таблети од 500 mg;

КАКО ДЕЈСТВУВА ЛЕКОТ ERITROMICIN

Еритромицинот ја спречува синтезата на протеините врзувајки се реверзибилно за 50 S рибозомите и делува бактериостатски кај најголем број микроорганизми.

КОГА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ ERITROMICIN

- *Респираторни инфекции:*
  - Пнеумонии предизвикани од атипични патогени микроорганизми (***Mycoplasma pneumoniae, Legionella*** и ***Chlamidia***).
  - Стрептококни инфекции на горните (ottitis media, tonzilitis, faringitis, laringitis) и долните респираторни патишта (tracheitis, bronhitis, pneumonia).
  - Пертусис и дифтериа.
- *Инфекции кај лица кои се алергични на пеницилин* (фарингитис, шарлах, еризипел, бронхитис, пнеумониа, стафилококни инфекции на кожата и

рани, гонореа, сифилис).

- *Инфекции предизвикани со **Chlamidia;***
  - Инклузионен коњуктивитис, некомплициран уретритис, ендоцервицитис, епидидимитис, инфекции на простатата и ректумот,
  - Лек од избор за инфекции со хламидија за време на бременост.
- *Гастроентеритис предизвикан со **Campylobacter jejuni;***
- *Стрептококни и стафилококни инфекции на кожата и меките ткива;*
- *Превенција од бактериски ендокардитис и ревматска грозница кај пациенти алергични на пеницилин;*
- *Ран стадиум на Лајмска болест кај пациенти со контраиндикација за пеницилин и тетрациклини.*

Ако тетрациклините се контраиндицирани или пациентите не ги поднесуваат, тогаш еритромицинот е индициран и кај уретритис предизвикан со ***Ureaplasma urealiticum.***

- *Профилакса*

Превенција на иницијалниот напад на ревматска грозница кај лица алергични на пеницилин.
Превенција на рекурентни напади на ревматска грозница кај лица алергични на пеницилин и сулфонамиди.

2.ШТО БИ ТРЕБАЛО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЗЕМАТЕ ERITROMICIN

Немојте да употребувата ERITROMICIN, доколку:

- сте алергични на еритромицин или на некој друг макролиден антибиотик,
- сте алергични на некои од помошните супстанции во филм-обложените таблети,
- ако имате тешко пореметување во функционирањето на црниот дроб,
- ако боледувате од порфирија.

БИДЕТЕ ОСОБЕНО ВНИМАТЕЛНИ СО ERITROMICIN

Предупредете го Вашиот лекар ако земате други лекови, имате хронична болест, или сте имале алергична реакција на некои лекови.

Пред започнување на лекувањето со Eritromicin предупредето го Вашиот лекар до колку:

- сте биле или сте алергични на еритромицин или на некои од помошните супстанци.
- боледувате од некое заболување на црниот дроб или бубрезите,
- имате тешко оболување на срцето со склоност кон аритмии (продолжен QT интервал во EKG-то),
- боледувате од миастениа гравис (болест која се карактеризира со претерана слабост на мускулите)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- сте трудна или се обидувате да затруднете.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ СО ХРАНА ИЛИ АЛКОХОЛНИ ПИАЛОЦИ
Земањето на лекот Eritromicin со храна или безалкохолни пијалоци не влијае на дејството на лекот. Таблетите се земаат со вода.

БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ
Советувај те се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Доколку сте бремена, планирате бременост или доите, обратете се на Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе разговара со Вас за тоа дали треба да го земате Eritromicin.

Доколку примената на еритромицинот кај бремените жени и доилките е неопходна и ако тераписката корист за мајката е поголема од ризикот по фетусот или бебето, еритромицинот може да се примени.

ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНИ
Еритромицинот не влијае на способноста кај пациентите при возење или ракување со машини.

УПОТРЕБА НА ДРУГИ ЛЕКОВИ

Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои повеќе не ги употребувате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Еритромицинот го зголемува ефектот на следниве лекови: теофилин, фенитоин и валпроат, клозапин, циклоспорин, алфентанил, бромокриптин, квинидин и дисопирамид, фелодипин, метилпреднизолон, мидазолам или тиазолам, такролимус, антикоагуланси, ритонавир, омепразол, дигоксин, силденафил.
Истовремена употреба на еритромицин со антихистаминици (терфенадин, астемизол), цисаприд или пимозидом, може да предизвика опасни аритмии.
Циметидинот го појачува ефектот на еритромицин, додека пеницилинот го намалува.
Истовремена употреба на еритромицин и ерготамин или дихидроерготамин кај некои пациенти може да предизвика ерготаминска токсичност која се карактеризира со тежок периферен вазоспазам и диастезија.

Ефектот на оралните контрацептиви може да се намали при истовремена употреба со еритромицин. Па поради тоа мора да се користат додатни нехормонски контрацептивни средства.
Во многу ретки случаи, истовремената примена на еритромицин и ловастатин може да ја потенцира рабдомиолизата.

Вашиот лекар може да ги прилагоди условите на Вашето лекување во склад со тоа.

3.КАКО ТРЕБА ДА СЕ ЗЕМА ERITROMICIN

Следете ги упатствата на лекарот.
За лекување на умерени и средно тешки инфекции кај возрасни и деца постари од 12 години, дневната доза изнесува 1-2 g поделена во 4 поединечни дози (1 или 2 филм-обложени таблети од 250 mg или 1 филм-обложена таблета од 500 mg на 6 часа, во зависност од тежината на инфекцијата). За лекување на тешки инфекци дозата може да се зголеми до 4 g на ден поделена во 4 поединечни дози (2 филм-обложени таблети од 500 mg на 6 часа).
Кај постарите лица не е потребно прилагодување на дозата.
Третманот на стрептококни инфекции во тераписки дози треба да изнесува 10 дена.
Стандардно траење на терапијата со еритромицин изнесува: 5-10 дена при лекување на инфекции на горните респираторни патишта; 7-14 дена при лекување на долните респираторни патишта; 10-21 дена при лекување сексуално преносливи болести; 5-10 дена при лекување на инфекции на кожа и меки ткива; најмалку 5 дена при лекување на гастроинтестинални инфекции.

АКО СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОГОЛЕМА ДОЗА ERITROMICIN ОТКОЛКУ ШТО ТРЕБА

Во случај да земете повеќе таблети ERITROMICIN, отколку што ви е препорачано, или некој друг случајно да го земал Вашиот лек, веднаш да се обратите на Вашиот доктор, фармацевт или во најблиската медицинска установа.

Симптоми: губење на слух, гадење, повраќање и пролив.
Третман: Гастрично измивање и се препорачуваат соодветни мерки на поддршка.

АКО СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ЗЕМЕТЕ ЛЕК ERITROMICIN

Никогаш не земајте дупла доза за да ја надокнадите пропуштената доза на лекот!

Доколку пропуштите да ја земете дозата на лекот, истата земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето за земање на

наредната доза, продолжете со земањето на лекот според предвидениот режим на дозирање.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите реакции на лекот Еритромицин се ретки. Но, како и во случај на примена на други лекови, пропишаната примена на лекот Еритромицин кај одреден број на болни може да предизвика несакани реакции.

Доколку се јави некои од следниве несакани дејства веднаш обратете се на Вашиот доктор или фармацевт.

Несакани дејства кои се јавуваат многу често:

- мачнина,
- надуеност на стомакот,
- повраќање,
- болка во стомакот,
- пролив.

Овие несакани дејства почесто се јавуваат кај децата отколку кај возрасните.

Несакани дејства кои се јавуваат ретко:

- уртикарија и други врсти на осип по кожата,
- еозинофилија.

Големи дози на еритромицин може да предизвика пролазно оштетување на слухот кај постари особи кои имаат оштетувања на црниот дроб и/или бубрезите.

Несакани дејства кои се јавуваат многу ретко:

- песудомембранозен цолитис,
- холестатски хепатитис (воспалување на црниот дроб поради неможност на истечување на жолчката) при долготрајна употреба,
- срцеви аритмии,
- болка во градите.

Еритромицинот може да предизвика слабост кај пациентите со миастениа гравис (болест кај кои постои претерана слабост на мускулите).

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

ERITROMICIN, 250 mg, филм-обложени таблети:

Да се чува на температура до 25° C.

ERITROMICIN, 500 mg, филм-обложени таблети:
Производот на бара посебни услови на чување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

РОК НА УПОТРЕБА
3 години од денот на производството на филм-обложените таблети.
Лекот да не се употребува по истекот на рокот на траење.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
(Р) Лекот се издава само на лекарски рецепт

ПОСЕБНИ МЕРКИ НА УНИШТУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИТЕ ЛЕКОВИ ИЛИ ОСТАТОКОТ ОД ЛЕКОВИТЕ
Лекот се уништува во склад со важечките прописи.

ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНОТО УПАТСТВО
Мај, 2010.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА · МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО · СКОПЈЕ