ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Макропен и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Макропен
3. Како да го земате лекот Макропен
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Макропен

Macropen – Макропен 175 mg/5 ml гранули за перорална суспензија
Miocamycin

- *Активна супстанција*: миокамицин (мидекамицин ацетат).
  1 ml од пероралната суспензија содржи 35 mg миокамицин (мидекамицин ацетат).
  5 ml припремена перорална суспензија (една дозирна лажичка) содржи 175 mg миокамицин (мидекамицин ацетат).
- *Помошни супстанции*: метил парахидроксибензоат (Е218), пропил парахидроксибензоат (Е216), манитол (Е421), sunset жолта боја FCF (Е110), лимонска киселина (Е330), сахарин натриум (Е954), хипромелоза (Е464), безводен динатриум фосфат (Е339), вкус на банана (сахароза) и силикон емулзија.

Гранулите се портокалови по боја, а гранулираниот прашок е со слаб вкус на банана.
Лекот Макропен е достапен во пакувања кои содржат шише со гранули за припрема на 115 ml перорална суспензија и дозирна лажичка.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ МАКРОПЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Макропен и припаѓа на групата наречена макролидни антибиотици.

Се употребува за:

- лекување на инфекции на дишните патишта, инфекции на горните дишни патишта (на пр. инфекции на грлото, крајниците, акутно воспаление на параназалните синуси или акутно воспаление на средното уво),
- лекување на инфекции на долните дишни патишта (на пр. акутен бактериски бронхитис, акутно влошување на хроничен бронхитис или пневмонија),
- лекување на инфекции на кожата и поткожното ткиво,
- лекување на некои инфекции на уринарните патишта и гениталиите,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- лекување и превенција на дифтерија и голема (магарешка) кашлица,
- лекување на ентеритис (воспаление на тенкото црево).

Лекот Макропен често се препишува кај пациенти алергични на пеницилин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ МАКРОПЕН

Немојте да го земате лекот Макропен ако:

- сте алергични (преосетливи) на миокамицин (мидекамицин ацетат), на некоја од помошните супстанции на лекот Макропен или на други макролидни антибиотици,
- имате тешко нарушување на црниот дроб.

Бидете посебно внимателни со лекот Макропен:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Макропен:

- ако имате нарушена функција на црниот дроб,
- ако за време или по лекувањето добиете тешка и постојана дијареа (антибиотиците може да ја променат нормалната цревна флора и на тој начин да овозможат раст на бактеријата *Clostridium difficile* која доведува до појава на дијареа); во таков случај, советувајте се со вашиот лекар затоа што можеби ќе треба да го прекинете лекувањето со лекот Макропен.

Ве молиме да се советувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Макропен
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Истовремената употреба на некои лекови со лекот Макропен може да предизвика зголемување на концентрациите на овие лекови во крвта а со тоа и зголемување на ризикот за појава на несакани дејства. Советувајте се со вашиот лекар ако земате:

- лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (на пример, варфарин),
- лекови за супримирање на имуниот одговор по трансплантација на органи (на пример, циклоспорин),
- лекови за епилепсија (на пример, карбамазепин),
- лекови за мигрена (ергот алкалоиди).

Земање на лекот Макропен со храна или со пијалок
Лекот се зема пред оброк.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доколку доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Бидејќи не е утврдена безбедноста на употребата на овој лек при бременост, лекот ќе ви биде препишан само ако вашиот лекар процени дека корист од лекувањето на мајката го надминува можниот ризик за детето.
Овој лек преминува во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува доење за време на лекувањето со лекот Макропен.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Макропен нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Макропен
Гранулите за пероралната суспензија содржат метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (можно е одложени).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Гранулите за перорална суспензија содржат sunset жолта боја (FCF) која може да предизвика алергиски реакции.
Гранулите за перорална суспензија содржат сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, побарајте совет од него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ МАКРОПЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозата и времетраењето на лекувањето зависат од видот и местото на инфекцијата, возраста на пациентот и одговорот на терапијата.

Употреба кај деца
Вообичаена доза за деца со телесна тежина помала од 30 kg е 20 до 40 mg/kg телесна тежина дневно поделена во три дози или 50 mg/kg телесна тежина дневно поделена во две или при потешки инфекции во три дози.

Насоки за дозирање кај деца (дневна доза од 50 mg/kg телесна тежина):

Деца	**Перорална суспензија од 35 mg/ml**
30 kg (~ 10 години)	2 x 22,5 ml (787,5 mg)
20 kg (~ 6 години)	2 x 15 ml (525 mg)
15 kg (~ 4 години)	2 x 10 ml (350 mg)
10 kg (~ 1 до 2 години)	2 x 7,5 ml (262,5 mg)
5 kg (~ 2 месеци)	2 x 3,75 ml (131,25 mg)

Лекувањето вообичаено трае 7 до 14 дена.

Употреба кај пациенти со нарушување на бубрезите
Доколку имате нарушување на бубрезите, може да ја земате вообичаената доза.

Употреба кај пациенти со нарушување на црниот дроб
Доколку имате слабо до умерено нарушување на црниот дроб, може да ја земате вообичаената доза. Лекот Макропен не треба да се зема во случај на тешко нарушување на црниот дроб.

Припрема на пероралната суспензија
Додајте 100 ml пречистена вода или ако пероралната суспензија не се припрема во аптека може да се употреби и зовриена па оладена вода (садот со вода мора да биде покриен со капак додека водата се лади) на гранулите во шишето и силно промешајте го.
Пред секоја употреба шишето добро промешајте го.

Ако имате чувство дека дејството на лекот Макропен е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Макропен отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Макропен отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар.
Ако се земе поголема количина од лекот одеднаш, може да настане гадење и повраќање.
Во случај на појава на знаци на предозирање, лекарот треба да преземат соодветни мерки.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Макропен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако веќе е време за земање на следната доза, прескокнете ја пропушената и продолжете со редовниот режим на дозирање.

Ако престанете да го земате лекот Макропен
Земајте го овој лек онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Ако го прекинете лекувањето премногу рано, заболувањето може повторно да се појави.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Макропен може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар во случај на некоја од следните состојби:
- алергиска реакција како исип, чешање и црвенило;
- тешка и постојана дијареа која може да биде знак за една посебна форма на воспаление на дебелото црево (псевдомембранозен колитис);
- пожолтување на кожата (жолтица);

Овие несакани дејства се многу ретки (може да се јават кај најмогу од 1 на 10.000 пациенти).

Други несакани дејства кои може да настанат за време на лекувањето со лекот Макропен:

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- гадење, намален апетит, повраќање, дијареа, воспаление на слузницата во устата.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти):
- покачен број на некои видови на бели крвни клетки (еозинофилија);
- променети вредности на одредени лабораториски крвни тестови кои укажуваат на заболување на црниот дроб (покачени ензими на црниот дроб).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ МАКРОПЕН

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Да се чува во оригиналното пакување на температура до 25°C.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Припремената суспензија е стабилна 7 дена ако се чува на температура до 25°C или 14 дена ако се чува во фрижидер.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
30.01.2018