

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Макропен 175 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
мидекамицин ацетат

20010099
B61MAMK-52578

07. 12. 2020

Macropen 175 mg/5 ml granules for oral suspension
midecamycin acetate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Макропен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Макропен
3. Как да приемате Макропен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Макропен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Макропен и за какво се използва

Макропен е антибиотик от групата на макролидите. Той се прилага за:

- лечение на инфекции на дихателните пътища, инфекции на кожата и подкожната тъкан,
- някои инфекции на пикочно-половите пътища,
- за лечение и профилактика на дифтерия и коклюш
- за лечение на някои видове диария.

Макропен често се предписва на пациенти със свръхчувствителност към пеницилин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Макропен

Не приемайте Макропен

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към мидекамицин, мидекамицин ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко увреждане на черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Макропен:

- Ако приемате лекарствения продукт продължително време, лекарят ще проверява чернодробната Ви функция чрез изследване на кръвта. Това е особено важно, ако функцията на черния дроб е била увредена преди това.
- Ако възникне тежка и продължителна диария (антибиотиците могат да променят чревната флора, което води до разрастване на бактерията *Clostridium difficile*, което впоследствие причинява диария) по време или след лечението трябва да се консултирате с Вашия лекар, защото може да се наложи да спрете приема на Макропен.



Други лекарства и Макропен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Едновременната употреба на някои лекарства с Макропен може да доведе до повишени концентрации на тези лекарства в кръвта, следователно, е по-висок рискът от нежелани реакции. Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате лекарства против съсирване на кръвта (напр. варфарин), лекарства, използвани след трансплантацията на органи (напр. циклоспорин), лекарства срещу епилепсия (напр. карбамазепин) или ергоалкалоиди.

Макропен с храна и напитки

Приемайте лекарствения продукт преди хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма съобщения за увреждащи ефекти върху плода при хора. Тъй като общата безопасност по време на бременност не е потвърдена, лекарят може да Ви предпише Макропен само, ако очакваната полза надхвърля риска за плода.

Лекарственият продукт се отделя в кърмата; поради това не се препоръчва да кърмите по време на лечение.

Шофиране и работа с машини

Няма данни лекарственият продукт значително да повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

Макропен съдържа метилов парахидроксибензоат (E218) пропилов парахидроксибензоат (E216), оцветител сънсет жълто (E110), захароза и натрий

Метилов парахидроксибензоат и пропилов парахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Оцветител сънсет жълто FCF (E110) може да причини алергични реакции и да има неблагоприятен ефект върху активността и вниманието при децата.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. В случай на продължителна употреба (2 седмици или повече), това може да увреди зъбите.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml перорална суспензия, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

30 ml от пероралния разтвор (максималната дневна доза за дете с тегло 20 kg) съдържат 29 mg натрий, които са еквивалентни на 1,45% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

45 ml от пероралния разтвор (максималната дневна доза за дете с тегло 30 kg) съдържат 43,5 mg натрий, които са еквивалентни на 2,18% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

3. Как да приемате Макропен

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозирането и продължителността на лечение зависят от вида и мястото на инфекцията, възрастта на пациента и отговора му към лечението.



Деца с тегло под 30 kg: може да приемат 20 mg/kg до 40 mg/kg дневно от пероралната суспензия, разделени на три приема или 50 mg/kg дневно, разделени на два, а при тежки инфекции - на три приема.

Лечението обикновено продължава 7 до 14 дни.

Приготвяне на суспензията за перорално приложение

Добавят се 100 ml пречистена вода към гранулите в бутилката и приготвената суспензия за перорално приложение се разклаща енергично.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарствения продукт е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Макропен

Поглъщането на по-големи количества от лекарствения продукт наведнъж може да предизвика предимно гадене и повръщане.

Ако сте приели по-висока доза от лекарствения продукт отколкото трябва, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Макропен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако забравите да вземете лекарствения продукт в определеното време, вземете го веднага след като си спомните. Вземете следващата доза в определеното време.

Ако сте спрели приема на Макропен

Ако преустановите лечението твърде рано, болестта може да се възобнови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- леки стомашно-чревни нарушения: намален апетит, възпаление на лигавицата на устата, гадене, повръщане и диария.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- реакции на свръхчувствителност, проявяващи се като: сърбеж, кожни обриви, уртикария и еозинофилия,
- активността на чернодробните ензими (трансаминази) може да се повиши и може да възникне жълтеница,
- тежка и продължителна диария; може да бъде признак за силно възпаление на червата (псевдомембранозен колит), който може да се получи при употребата на антибиотици.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Макропен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Приготвената перорална суспензия може да се използва в продължение на 14 дни при съхранение в хладилник.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Макропен

- Активното вещество е мидекамицин ацетат (*midecamycin acetate*).
5 ml от пероралната суспензия (1 мерителна лъжичка) съдържат 175 mg мидекамицин ацетат.
- Другите съставки на гранулите за перорална суспензия са метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), манитол (E421), сънсет жълто FCF (E110), лимонена киселина (E330), натриев захарин (E954), хипромелоза (E464), динатриев фосфат (E339), аромат на банан (съдържа захароза) и силиконова емулсия. Вижте точка 2 „Макропен съдържа метилов парахидроксибензоат (E216), сънсет жълто FCF (E110), захароза и натрий“

Как изглежда Макропен и какво съдържа опаковката

Гранулите за перорална суспензия са оранжев, фино гранулиран прах, с лек аромат на банан. Предлагат се в кафява стъклена бутилка от 115 ml с алуминиева капачка с полиетиленово уплътнение, на винт и с мерителна лъжичка от полипропилен.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

