

2402Б-2022

**Листок-вкладыш - информация для пациента
Дорамицин-Риб/ Doramycin-Reb, 3 000 000 ME,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: Спирамицин / Spiramycin**

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Дорамицин-Риб, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дорамицин-Риб.
3. Применение препарата Дорамицин-Риб.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дорамицин-Риб.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДОРАМИЦИН-РЕБ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Дорамицин-Риб представляет собой препарат, действующим веществом которого является спирамицин - антибиотик из группы макролидов. Он используется для лечения или предотвращения инфекций, вызванных бактериями, чувствительными к спирамицину. Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Макролиды, линкозамиды и стрептограминны. Макролиды.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДОРАМИЦИН-РЕБ

Не принимайте Дорамицин-Риб:

- если у Вас повышенная чувствительность к спирамицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 листка-вкладыша;
- если у Вас дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (из-за риска развития острого гемолиза);
- если Вы кормите ребёнка грудью;
- в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дорамицин-Риб 3 000 000 ME предназначен только для взрослых.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение:

Если у Вас когда-либо были проблемы с сердцем. Вы должны быть осторожны при применении спирамицина, если у Вас имеются известные факторы риска удлинения интервала QT (наблюдаемого на электрокардиограмме (ЭКГ)), такие как:

- дисбаланс электролитов в крови (особенно низкий уровень калия или магния в крови),
- очень медленное сердцебиение (так называемая «брадикардия»),
- ослабленное сердце (сердечная недостаточность),
- сердечные заболевания (например, инфаркт миокарда, сердечная недостаточность),
- врожденный синдром удлиненного интервала QT;
- если Вы женщина, пожилой человек или принимаете другие лекарственные препараты, которые могут привести к определенным отклонениям ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и препарат Дорамидин-Реб»).

Если у Вас редкое наследственное заболевание, которое влияет на количество ваших эритроцитов и вызывает усталость, бледность или затрудненное дыхание (состояние, называемое дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы).

В начале лечения Вы должны немедленно сообщить своему лечащему врачу:

Если у Вас появились высыпания с волдырями, которые распространяются по всему телу и сопровождаются лихорадкой. Это может быть серьезная реакция, называемая острым генерализованным экзантематозным пустулезом (см. также раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). В этом случае важно немедленно сообщить об этом своему лечащему врачу, потому что эта ситуация требует, чтобы Вы прекратили лечение. Если у Вас возникнет такая реакция, Вы больше никогда не сможете принимать лекарственные препараты, содержащие спирамицин, отдельно или вместе с другим действующим веществом.

Во время лечения:

Если у Вас возникли тяжелые кожные реакции с пузырьковой сыпью и с шелушением кожи, которые могут быстро распространяться по всему телу (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона) (см. также раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»), немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

Дети

Дорамидин-Реб 3 000 000 МЕ не предназначен для приема детьми и подростками в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дорамидин-Реб.

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

При необходимости этот лекарственный препарат можно принимать во время беременности. Этот лекарственный препарат будет использоваться во время беременности только по назначению врача.

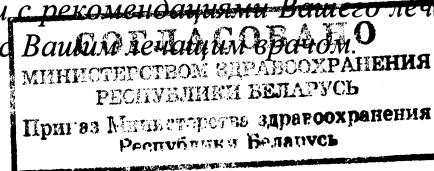
Действующее вещество (спирамицин) проникает в грудное молоко. Во время приема Дорамидин-Реб не следует кормить грудью. У новорожденных могут возникнуть расстройства пищеварения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Дорамидин-Реб не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОРАМИДИН-РЕБ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.



2402Б-2022

Режим дозирования.

Взрослые пациенты

Стандартная рекомендуемая доза составляет 2 - 3 таблетки по 3 000 000 МЕ (т.е. 6 000 000 – 9 000 000 МЕ) в сутки. Суточную дозу делят на 2 или 3 приема. Максимальная суточная доза составляет 9 000 000 МЕ. Продолжительность лечения стрептококкового тонзиллита составляет 10 дней.

Для профилактики менингококкового менингита взрослым назначают по 3 000 000 МЕ 2 раза в сутки в течение 5 дней.

*Особые группы пациентов**Пациенты с нарушениями функции почек*

В связи с незначительной почечной экскрецией спирамицина коррективка дозы не требуется.

Пожилым людям коррективка дозы не требуется.

*Применение при беременности и в послеродовом периоде**Лечение токсоплазмоза у беременных:*

Беременные женщины с токсоплазмозом: 9 миллионов МЕ в 3 приема до рождения ребенка или подтверждения диагноза токсоплазмоза у плода. Затем следует назначение комбинации пириметамина и сульфадиазина.

Способ применения.

Препарат Дорамицин-Риб принимают внутрь вне зависимости от приема пищи, запивая достаточным количеством воды. Суточную дозу делят на 2 или 3 приема.

Продолжительность терапии

Дорамицин-Риб необходимо принимать в предписанной дозе и столько, сколько Вам скажет лечащий врач. Исчезновение лихорадки или любого другого симптома не означает, что Вы полностью излечились. Возможное чувство усталости связано не с лечением антибиотиками, а с самой инфекцией. Сокращение или прекращение лечения не повлияет на это чувство и замедлит Ваше выздоровление.

Если Вы приняли препарат Дорамицин-Риб больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, необходимо незамедлительно обратиться к лечащему врачу, потому что в зависимости от ваших симптомов может потребоваться лечение или наблюдение.

Если Вы забыли принять препарат Дорамицин-Риб

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Дорамицин-Риб может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вам следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу при появлении любого из следующих признаков:

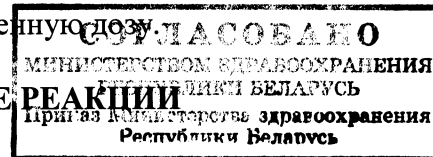
Часто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

Кожная сыпь, которая является признаком аллергии.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения нежелательных реакций определить невозможно):

- Кожные высыпания по всему телу с волдырями, сопровождаемые лихорадкой. Это может быть серьезная реакция, называемая острым генерализованным экзантемным пустулезом. Этот эффект обычно возникает в начале лечения. Если это произойдет, Вам больше никогда не следует принимать лекарственные препараты, содержащие спирамицин;

- Крапивница (кожная реакция, сходная по виду с волдырями от ожога крапивой), ангионевротический отек (кожный зуд, внезапный отек лица и горла), анафилактический шок (сильный дискомфорт со значительным падением артериального давления) являются признаками аллергии;



- Возникновение тяжелых кожных реакций с пузырьковой сыпью и с шелушением кожи может быстро распространиться по всему телу и подвергнуть Вас опасности (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона). Если это произошло, Вам больше никогда не следует принимать лекарственные препараты, содержащие спирамицин.

Также могут возникнуть следующие реакции:

Очень часто (нежелательные реакции могут возникать более чем у 1 из 10 человек):
Случайные и преходящие парестезии (спонтанно возникающие и проходящие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек).

Часто (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- боль в области живота, тошнота, рвота, боль в области желудка, диарея, псевдомембранозный колит (заболевание кишечника, распознаваемое по диарее и боли в животе);
- преходящая дисгевзия (нарушение вкусового восприятия).

Очень редко (нежелательные реакции могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):
- изменения в тестах для оценки состояния вашей печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения нежелательных реакций определить невозможно):

- удлинение интервала QT (видимые отклонения на электрокардиограмме), желудочковая аритмия (сердце, которое бьется слишком быстро, слишком медленно или нерегулярно), желудочковая тахикардия (ненормально учащенное сердцебиение), «torsades de pointes» (тяжелые нарушения сердечного ритма), см. Раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата ДОРАМИЦИН-РЕБ»;

- васкулит (воспалительное заболевание мелких кровеносных сосудов, характеризующееся пурпурными пятнами на коже);

- холестатический, смешанный или, в более редких случаях, цитолитический гепатит (воспаление печени);

- лейкопения (снижение количества лейкоцитов), нейтропения (снижение количества нейтрофилов), гемолитическая анемия (усиленное разрушение эритроцитов).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДОРАМИЦИН-РЕБ

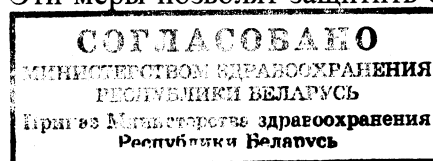
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Срок годности 3 года.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Дорамицин-Риб:

Действующим веществом является спирамицин. Каждая таблетка содержит 3 000 000 МЕ спирамицина.

Вспомогательными веществами являются: кукурузный крахмал, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая. *Состав пленочной оболочки:* Опадрай® II 85F18422 (белый) (поливиниловый спирт (E1203), титана диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), тальк (E553b)).

НД РБ

Внешний вид препарата и содержимое упаковки.

2402Б-2022

Дорамидин-Риб представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета с надписью "DORA 3" на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Порядок отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Ноябрь 2021

