



## Указания за употреба

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.  
Тази листовка ще Ви даде ценна информация за Вашето лечение.

- Пазете листовката. Вероятно ще се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси или несигурност, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация.

Това лекарство е предписано само на Вас и не трябва да го претостъпвате на друг, дори и ако има същите симптоми като Вашите.

## Rodogyl

Родожил

филмирани таблетки

### Качествен и количествен състав

Активни вещества в една филмирана таблетка

Spiramycin..... 750000 I.U.(международни единици)

Metronidazole.....125 mg

Помощни вещества: царевично нишесте, повидон (К 30), кроскарамелоза sodиум, анхидрос колоидал силика, сорбитол, магнезиев стеарат,микрокристална целулоза, хипромелоза, титаниев диоксид ( Е 171), макрогол 6000.

### Лекарствена форма

Филмирани таблетки: 20 броя в опаковка

### Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi- Aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland, 75014 Paris - France

### Производител:

Famar Lyon

29 avenue du General de Gaulle F 69230

Saint- Genis Laval - France

### Фармакотерапевтичен клас

ПРОТИВОМИКРОБЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ЗА СИСТЕМНО ПРИЛОЖЕНИЕ (общ  
АНТИИНФЕКЦИОЗЕН ПРОДУКТ за системно приложение)

### КОГА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО

(Терапевтични показания)

Това лекарство е комбинация от два антибиотика от групата на имидазолите и от групата на макролидите.

То е предназначено за лечение на:

- инфекции в устната кухина и зъбни инфекции (зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен целулит, перикоронит, гингивит, стоматит, пародонтит, паротидит, субмаксилит).
- Превантивна (профилактична) терапия на локални инфекциозни постоперативни усложнения от стоматологични и зъбни операции

### ВНИМАНИЕ

### КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОВА ЛЕКАРСТВО (Противопоказания):

Родожил НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА в следните случаи:

- свръхчувствителност към имидазолови продукти и/или спирамицин и/или към помощните вещества.



- при деца под 6-годишна възраст (заради фармацевтичната форма).

Това лекарство по принцип не трябва да се използва в комбинация с дисулфирам и алкохол с продукти, съдържащи алкохол (вж. "Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие").

При съмнения трябва да потърсите съвет от своя лекар или фармацевт.

### Специални предупреждения

#### Забележки

Трябва да се избягва употребата на алкохол ( дисулфирам-подобна реакция)(виж „Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие”).

Лечението трябва да се преустанови при поява на признаци на атаксия, замайване или психически смущения.

Поради наличието на метронидазол трябва да се има предвид вероятността от влошаване на неврологичния статус при пациенти, страдащи от централни и периферни неврологични заболявания.

Поради съдържанието на сорбитол Родожил е противопоказан при пациенти, свръхчувствителни към фруктоза.

При съмнения трябва да потърсите съвет от своя лекар или фармацевт.

Вие трябва да уведомите Вашия лекар в случай, че имате дефицит на глюкозо-6- фосфат дехидрогеназа ( рядко унаследено заболяване, отговорно за дефицит на червени кръвни клетки, който води до анемия).

Информирайте Вашия лекар ако имате

- хематологични смущения,
- неврологични смущения( виене на свят, смущения в координацията,конфузност и халюцинации).

Този продукт може да даде негативни лабораторни резултати ( Нелсон тест)

*Ако Вие получите и най-малките признаци на тези смущения, информирайте Вашия доктор или фармацевт.*

### Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

*За да се избегнат възможни взаимодействия с други лекарствени продукти, по-специално дисулфирам, алкохол, леводопа, перорални антикоагуланти (варфарин), флуоро-урацил, трябва да уведомите своя лекар или фармацевт относно всякакъв вид лечение, което провеждате*

### Бременност и кърмене

**Бременност:** Ако се налага, този продукт може да се прилага по време на бременност, независимо от етапа.

*Ако разберете че сте бременна докато приемате лекарството, консултирайте се със своя лекар, който единствен може да Ви посъветва дали да приемате лекарството или не.*

#### Кърмене

Метронидазол и спирамицин преминават в майчиното мляко, поради това Родожил не трябва да се приема по време на кърмене

*В случай на бременност и кърмене, винаги търсете съвет от своя лекар или фармацевт преди да започнете каквото и да е лечение*

### Шофиране и управление на машини



Трябва да се има предвид при работата с машини, вероятността от появата на световъртеж, объркване, халюцинации, след употребата на това лекарство. При тези прояви да не се допуска работа с машини.

## **КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ТОВА ЛЕКАРСТВО**

### Лечебна терапия.

#### **Възрастни и деца над 15 години**

4 до 6 таблетки дневно разделени на 2 или 3 приема по време на хранене (т.е. 3 до 4,5 MIU спирамицин и 500 до 750 mg метронидазол).

При тежки случаи, дозата без проблеми може да се увеличи до 8 таблетки дневно.

#### **Деца:**

- На възраст между 6 и 10 години: 2 таблетки дневно (т.е. 1,5 MIU спирамицин и 250 mg метронидазол)

- На възраст между 10 и 15 години: 3 таблетки дневно, разделени 2 или 3 дози по време на хранене (т.е. 2,25 MIU спирамицин и 375 mg метронидазол).

### Превантивна терапия на локални инфекциозни постоперативни усложнения от стоматологични и зъбни операции:

**Възрастни:** 4 до 6 таблетки дневно разделени на 2 или 3 приема по време на хранене (т.е. 3 до 4,5 MIU спирамицин и 500 до 750 mg метронидазол).

#### **Деца:**

- На възраст между 6 и 10 години: 2 таблетки дневно (т.е. 1,5 MIU спирамицин и 250 mg метронидазол)

- На възраст между 10 и 15 години: 3 таблетки дневно (т.е. 2,25 MIU спирамицин и 375 mg метронидазол)

При всички случаи трябва стриктно да изпълнявате предписанията на своя лекар.

### **Как да вземате това лекарство**

Начин на приложение - През устата с чаша вода

### **Кога и как да вземате това лекарство**

В 2 или 3 дози по време на хранене.

### **Колко дълго да вземате това лекарство**

За да бъде ефективен този антибиотик, трябва да се взема редовно в предписаните дози и толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал. Ако чувствате умора, това не е поради антибиотика, а по-вероятно от самата инфекция. Това не предполага смяна или спиране на лечението. Това би могло само да забави възстановяването Ви.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всеки активен продукт, така и този може да предизвика нежелани лекарствени реакции с различна тежест при някои пациенти:

- **Храносмилателни смущения.** стомашни болки, гадене, повръщане, диария; метален вкус и чувство на сухота в устата, липса на апетит; много рядко псевдомембранен колит (коремна болка с диария), панкреатит (възпаление на панкреаса), който е обратим при прекратяване на лечението.  
За всичките тези явления се консултирайте с Вашия доктор.
- **Кожни смущения:** уртикария (кожен обрив като от коприва), сърбеж, ангиоедем (вид алергия с много бърз оток на лицето и шията), много рядко алергичен шок.  
За всичките тези явления се консултирайте с Вашия доктор.
- **Ефекти върху нервната система**



Случайни и преходни парестезии, редки случаи на главоболие, замайване, обърканост, гърчове, халюцинации, липса на координации

За всичките тези явления се консултирайте с Вашия доктор.

– **Ефекти върху черния дроб**

Много рядко : отклонения от чернодробните показатели, обратими нарушения на чернодробната функция и холестатичен хепатит

– **Отклонения от кръвните показатели**

Много рядко. хемолитична анемия ( виж „Предупреждения при употреба).

– **Други отклонения**

Урината може да се оцвети в червено-кафяво, тъй като продуктът се елиминира с урината

Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако забележите някои от тези нежелани лекарствени реакции

**Работа с машини и шофиране** – трябва да се има предвид появата на световъртеж при употребата на това лекарство

*Не се колебайте да потърсите съвет от своя лекар или фармацевт и да съобщите за всички нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка*

**СЪХРАНЕНИЕ**

Съобразявайте се със срока на годност указан върху опаковката.

Специални условия на съхранение-да се съхранява под 25°C

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**ДАТА НА РЕВИЗИЯТА НА ЛИСТОВКАТА ЗА ПАЦИЕНТИ:**

Септември 2006

