

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ, ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Код на Лице № 20060809  
 Регистрационен № 36785, 06-03-2017  
 Регистрационен №

**Листовка: информация за пациента**

**Би-Ровамет 1 500 000 IU /250 mg филмирани таблетки**  
**Bi-Rovamet 1 500 000 IU /250 mg film-coated tablets**

спирамицин/метронидазол  
 (spiramycin/metronidazole)

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

**1. Какво представлява Би-Ровамет и за какво се използва**

Би-Ровамет е комбиниран продукт, който съчетава антибактериалните свойства на макролидите и имидазолите. Приложението му се определя от чувствителността на бактериалния причинител към неговото действие.

Би-Ровамет се прилага:

- за лечение на остри, хронични или повтарящи се стоматологични инфекции като: инфекции в устната кухина и зъбите (зъбни абсцеси, флегмони, перимаксиларен синусит, перикоронит, гингивит, стоматит, пародонтит, паротит, субмаксилит).
- за профилактика (превантивно лечение) на локални инфекциозни следоперативни усложнения при стоматологични операции.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Би-Ровамет**

**Не приемайте Би-Ровамет:**

- ако сте алергични към спирамицин и метронидазол, други имидазолови продукти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при деца под 15 години с оглед на лекарствената форма.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Би-Ровамет.

При поява на генерализирана еритема (зачервяване на кожата), съчетана с пустулозен обрив (гноенни пъпки) в началото на лечението е признак за развитие на остър генерализиран пустулозен екзантем и лечението трябва да се преустанови веднага.



Приложението на Би-Ровамет при болни със заболявания на централната и периферна нервна система може да влоши състоянието им, поради съдържанието на метронидазол. При поява на нестабилност при ходене и световъртеж приемът на продукта трябва да се спре.

Има съобщения за клонични гърчове и периферна невропатия (мравучкане на крайниците, загуба на чувствителността) след приложение на комбинацията спирамицин/метронидазол. При поява на тези симптоми лечението трябва да се прекрати.

При едновременно приемане на Би-Ровамет с алкохол може да се развие дисулфирам-подобна реакция (коремни колики, гадене, повръщане, главоболие, зачервяване, сърцебиене).

По време на лечението трябва да се проследява кръвната картина (особено левкоцитите с оглед възможността от намаляване на техния брой). Възможно е развитие на кръвна дискразия при продължително лечение или при лечение с високи дози.

При пациенти с известна недостатъчност на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа може да се развие хемолитична анемия, затова продуктът не се прилага при такива пациенти.

Съобщени са случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително и смъртни случаи, при лечение с продукти, съдържащи метронидазол, при пациенти със синдром на Кокейн.

Ако имате синдром на Кокейн, Вашият лекар трябва да проследява често и чернодробната Ви функция, докато сте на лечение с Би-Ровамет (тъй като той съдържа метронидазол) и след това.

Уведомете незабавно Вашия лекар и спрете приема на Би-Ровамет, ако получите:

- болки в стомаха, отвращение към храната, гадене, повръщане, повишена температура, общо неразположение, умора, жълтеница, потъмняване на урината, белезникави изпражнения или сърбеж.

#### **Други лекарства и Би-Ровамет**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекуващият лекар ще Ви каже какви лекарства можете да използвате едновременно с Би-Ровамет.

- Метронидазол може да взаимодейства със следните лекарства: дисулфирам за лечение на алкохолизма, варфарин и други кумаринови перорални антикоагуланти (лекарства, намаляващи съсирваемостта на кръвта), фенитоин или фенобарбитал (за лечение на епилепсия), циметидин (за лечение на язвена болест), 5 флуороурацил (противотуморен медикамент). Метронидазол може да доведе до фалшиво позитивиране на теста на Нелсон при сифилис.
- Спирамицин може да взаимодейства с леводопа и карбидопа (за лечение на епилепсия). Може да се наложи повишаване на дозата на леводопа.

#### **Би-Ровамет с храна и напитки**

Не се препоръчва да употребявате алкохол по време на лечението и поне 24 часа след прекратяването му, поради опасност от развитие на дисулфирам-подобна реакция (зачервяване, горещи вълни, повръщане и учестяване на сърдечната дейност).

#### **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.

#### **Бременност**

Би-Ровамет може да се прилага при необходимост по време на бременност, ако е препоръчано от Вашия лекар.



### Кърмене

Метронидазол и спирамицин преминават в майчиното мляко. Поради това, ако се налага лечение в периода на кърмене, препоръчва се преустановяване на кърменето за времето на приемане на продукта.

### **Шофиране и работа с машини**

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но в отделни случаи могат да са наблюдават световъртеж, обърканост, халюцинации. Ако такива симптоми се появят при Вас, не шофирайте и не работете с машини.

## **3. Как да приемате Би-Ровамет**

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

### **Лечение**

#### *Възрастни и деца над 15 години*

Дневната доза е 2-3 таблетки Би-Ровамет, разделени в 2-3 приема по време на хранене (3 000 000 до 4 500 000 IU спирамицин и 500 до 750 mg метронидазол).

При тежки инфекции дозата може да бъде повишена до 4 таблетки дневно.

### **Профилактика на локални инфекции като постоперативни усложнения в стоматологичната хирургия**

#### *Възрастни и деца над 15 години*

Обичайна доза 2 до 3 таблетки дневно в 2 или 3 приема по време на хранене.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Би-Ровамет**

Ако случайно погълнете повече таблетки от обичайната доза, свържете се с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близката болница. Лечението при предозиране с Би-Ровамет е симптоматично.

### **Ако сте пропуснали да приемете Би-Ровамет**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Не спирайте приема на таблетките, дори ако се чувствате добре, освен ако лекарят не Ви каже.

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.

Описаните по-долу нежелани реакции са класифицирани според честотата на тяхната поява по следния начин: много чести (засягащи повече от 1 на 10 души); чести (засягащи по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души); нечести (засягащи по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 души); редки (засягащи по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 души); много редки (засягащи по-малко от 1 на 10 000 души).



(засягащи по-малко от 1 на 10 000 души и с неизвестна честота /от наличните данни не може да бъде направена оценка).

#### Свързани с метронидазол:

*Стомашно-чревни нарушения:* гадене, метален вкус в устата, безапетитие, болка в горната част на корема, повръщане, диария, много рядко – обратим панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза);

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* зачервяване, уртикария, съдови нарушения, сърбеж, възпаление на езика с усещане на сухота в устата; много рядко едем на Квинке и анафилактичен шок (тежки алергични реакции);

*Нарушения на нервната и психичната система:* главоболие, световъртеж, нестабилност при ходене, конвулсии, дезориентация, халюцинации;

*Нарушения на кръвта и лимфната система:* много рядко намаление в броя на различните кръвни клетки (неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения);

*Жлъчно-чернодробни нарушения:* обратими нарушения на чернодробната функция и застойна жълтеница;

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* червеникаво-кафяво оцветяване на урината.

#### Свързани със спирамицин:

*Стомашно-чревни нарушения:* болки в стомаха, гадене, повръщане, диария и в много редки случаи псевдомембранозен колит (усложнение на антибиотичното лечение протичащо с гадене, повръщане, болки в корема, температура, тежка, продължителна и/или кървава диария);

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* обриви, уртикария, сърбеж, рядко едем на Квинке и анафилаксия (тежки алергични реакции), много рядко генерализиран пустулозен екзантем (гнойни пъпки по цялото тяло);

*Нарушения на нервната система:* редки и преходни парестезии (тръпнене и боджежи по хода на нервите);

*Жлъчно-чернодробни нарушения:* много рядко промени в стойностите на чернодробните показатели;

*Нарушения на кръвта и лимфната система:* много рядко хемолитична анемия (анемия, поради разрушаване на еритроцитите).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Би-Ровамет**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Би-Ровамет

- Активните вещества са спирамицин и метронидазол. Всяка филмирана таблетка съдържа 1 500 000 IU спирамицин и 250 mg метронидазол.
- Другите съставки са: манитол, хидроксипропилцелулоза, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат. *Състав на филмовото покритие:* хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид.

### Как изглежда Би-Ровамет и какво съдържа опаковката

Кръгли, бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

### Опаковка:

Филмирани таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Al, по 2 блистера в опаковка.

### Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България

### Производител

Rottendorf Pharma  
ZI N 2 de Prouvy-Rouvignies  
1 rue de Nungesser  
59121 Prouvy, Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката - 12/2016

