

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

АЛЕРГОЗАН® 10 mg/ml инжекционен разтвор
ALLERGOSAN® 10 mg/ml solution for injection
хлоропираминов хидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Алергозан инжекционен разтвор и за какво се използва

Алергозан инжекционен разтвор съдържа активното вещество хлоропираминов хидрохлорид, което принадлежи към групата на класическите антихистамини за лечение на алергични реакции. Той потиска ефектите на хистамина, който се образува в организма и обуславя алергичните реакции.

Алергозан се използва за симптоматично лечение на сезонни алергични ринити и конюнктивити, уртикария, дермографизъм, контактен дерматит, лекарствени и хранителни алергии, ухапване от насекоми и пруритус (сърбеж).

Алергозан може да се използва и като допълнение към лечението на системни анафилактични реакции и ангиоедем (внезапна животозастрашаваща алергична реакция, внезапни признаци на алергия като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото, недостиг на въздух, затруднено преглъщане, хрипове или затруднено дишане), но само след провеждане на основно лечение (с адреналин).

2. Какво трябва да знаете, преди използвате Алергозан инжекционен разтвор

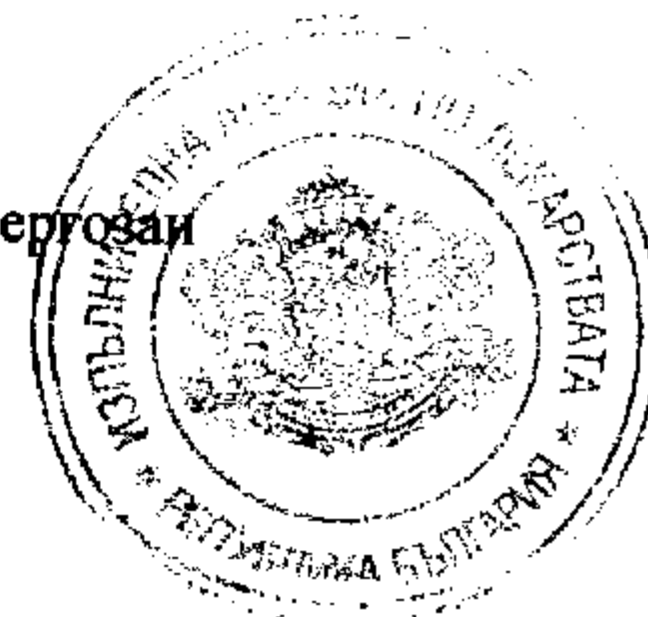
Не използвайте Алергозан инжекционен разтвор

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при състояния на астматичен пристъп;
- ако сте бременна или кърмите;
- при новородени или недоносени деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Алергозан инжекционен разтвор ако:

- имате хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);



- имате сърдечно-съдово заболяване;
- имате чернодробно заболяване;
- имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате аденом (доброкачествен тумор) на простатната жлеза;
- страдате от бронхиална астма;
- страдате от гастроезофагеалната рефлуксна болест (преминаване на стомашно съдържимо в хранопровода).
- При пациенти в напреднала възраст (над 65 години) или изтощени пациенти възможността от поява на замаяност, седация (успокояване без предизвикване на сън) и понижение на кръвното налягане е по-голяма.

Деца и юноши

Лечението с хлоропирамин при деца трябва да се провежда под лекарски контрол, тъй като при тях се наблюдават по-често нежелани ефекти – прояви на възбуда.

Други лекарства и Алергозан инжекционен разтвор

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате: атропин, бусколизин или други лекарства с атропиноподобно действие, наркотични аналгетици (обезболяващи), седативни и транквилизатори (успокояващи), сънотворни, трициклични антидепресанти (амитриптилин, имипрамин), други антихистаминови продукти (антиалергични), лекарствени продукти, които могат да предизвикат увреждане на слуха, алкохол и алкохол-съдържащи продукти. Алергозан не трябва да се прилага едновременно с инхибитори на МАО (моклобемид). Преди започване на лечението с Алергозан е необходимо да има интервал от две седмици след спирането на МАО-инхибиторите.

Алергозан не трябва да се прилага едновременно с кожни тестове за установяване на алергени. Последните могат да се проведат няколко дни след спиране на лечението с Алергозан.

Алергозан инжекционен разтвор с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохол по време на лечението с Алергозан.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Употребата на Алергозан по време на бременност и кърмене е противопоказано.

При необходимост от лечение, кърменето трябва да се преустанови.

Шофиране и работа с машини

Алергозан повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

При употреба на Алергозан е възможна поява на сънливост, нарушение в координацията и забавяне на реакциите. При необходимост от лечение на водачи на превозни средства и оператори на машини с Алергозан се препоръчва прекратяване на дейностите, изискващи повишено внимание и бързина на реакциите.

3. Как да използвате Алергозан инжекционен разтвор

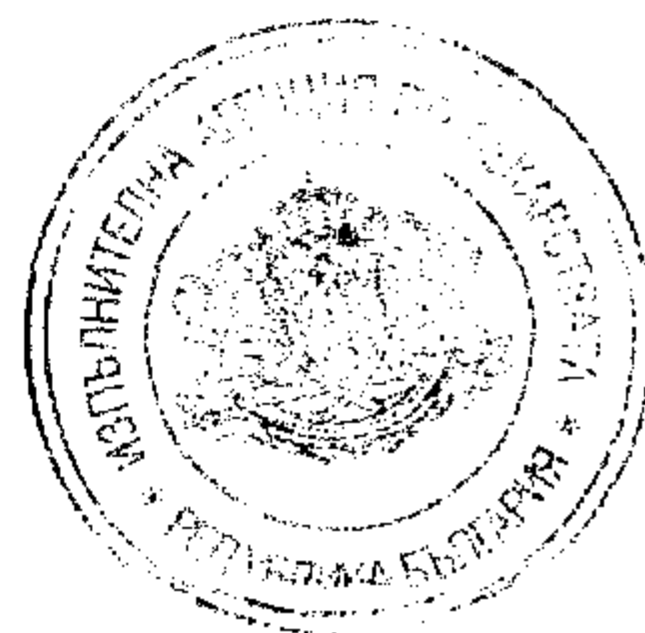
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

20-40 mg (по 1 ампула 1 до 2 пъти дневно).

Употреба при деца и юноши



Начална доза:

1-12 месеца – 5 mg (1/4 ампула дневно);

1-6 години – 10 mg (1/2 ампула дневно);

6-14 години – 10-20 mg (1/2-1 ампула дневно).

Максималната дневна доза е 2 mg/kg телесна маса. При анафилактичен шок или остри и тежки алергични реакции, лечението започва с бавно интравенозно, а след това с интрамускулно въвеждане. Впоследствие може да се премине на перорална форма Алергозан.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и изтощени болни

Прилагането на лекарствения продукт при тази категория пациенти изисква повишено внимание, поради проява на повишена чувствителност към антихистамини по отношение на нежеланите им ефекти

Пациенти с чернодробни увреждания

При пациенти с нарушена чернодробна функция се препоръчва прилагане на по-ниска от препоръчваната дневна доза.

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо намаляване на препоръчваната дневна доза.

Начин на приложение

Прилага се интрамускулно или интравенозно.

При анафилактичен шок лекарственият продукт се прилага след предварително въвеждане на адреналин и вливания при стабилизирано кръвно налягане.

Преди кръвопреливане може да се прилага профилактично по 1 ампула Алергозан инжекционен разтвор.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида и изразеността на симптомите.

Ако е приложена повече от необходимата доза Алергозан инжекционен разтвор

Ако Ви е приложена доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание; възможни са и психомоторна възбуда, гърчове и кома, рядко повишаване на температурата и зачервяване на кожата. При деца - разширение на зениците, повишаване на температурата и зачервяване на кожата, нарушение в координацията, безпокойство, възбуда, халюцинации, гърчове, учестена сърдечна дейност, кома.

В случай на предозиране с продукта, тъй като няма специфичен антидот, лечението се провежда в болнични условия.

4. Възможни нежелани реакции

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

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти) – левкопения (намалено количество на бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на вид бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), други кръвни нарушения, седация, умора, замаяност, атаксия (нарушение на координацията), нервност, тремор, гърчове, главоболие, еуфория, енцефалопатия (мозъчно заболяване), замъглено зрение, повишаване на вътреочното налягане и глаукомен пристъп, аритмия, тахикардия (учестена сърдечна дейност), понижаване на кръвното налягане, затруднено уриниране, задържане на урината.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) – сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, липса на апетит или увеличаване на апетита, болки и дискомфорт в стомаха, фоточувствителност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка - миоопатия (болки в мускулите, мускулна чувствителност или слабост), алергични реакции.



Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

В редки случаи са възможни парадоксални реакции (повишена възбудимост, нервност, раздразнителност, безсъние), по-чести и по-изразени при деца и болни в напреднала възраст.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Алергозан инжекционен разтвор

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

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 Алергозан инжекционен разтвор

- Активното вещество е: хлоропираминов хидрохлорид 20 mg в една ампула от 2 ml.
- Другите съставки са: хлороводородна киселина (1 mol/l) до pH 5,5-6,5, вода за инжекции.

Как изглежда Алергозан инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката

Безцветна течност, практически свободна от частици, с лек специфичен мирис, наподобяващ този на бензалдехид.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Върху всяка ампула има маркировка за отваряне – цветна точка/пръстен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември, 2011.

