

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

АЛЕРГОЗАН® 25 mg обвити таблетки
ALLERGOSAN® 25 mg coated tablets
хлоропираминов хидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*)

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.
- Това лекарство се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 14 години. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- При деца на възраст от 6 до 14 години се отпуска по лекарско предписание. 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 таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Алергозан таблетки
3. Как да приемате Алергозан таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алергозан таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Съм Рег. №	20010060
Разрешение №	31301 / 30-10-2013
Добрение №	/

1. Какво представлява Алергозан таблетки и за какво се използва

Алергозан таблетки 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 таблетки 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 таблетки 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 да приемете Алергозан таблетки

Не приемайте Алергозан таблетки

- 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 приемете Алергозан 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 гастроезофагеална 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 понижаване 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 таблетки

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

Едновременната употреба на Алергозан с атропин, бусколизин или други средства с атропиноподобно действие може да повиши риска от поява на нежелани лекарствени реакции, като задържане на урина, запек, сухота в устата. Възможно е също засилване ефекта на успокояващи (седативни, транквилизатори), сънотворни, обезболяващи (наркоотични аналгетици), други противоалергични (антихистаминови) лекарства, алкохол и алкохолсъдържащи продукти, поради което подобни комбинации с Алергозан трябва да се избягват. Трицикличните антидепресанти (амитриптилин, имипрамин) могат да засилят седативния ефект и нежеланите му лекарствени реакции.

Алергозан може да маскира ефектите на лекарства, предизвикващи увреждане на слуха.

Едновременната употреба с MAO-инхибитори (моклобемид) може да предизвика засилване на нежеланите лекарствени реакции. За да се започне лечение с Алергозан, е необходим интервал от 2 седмици след спирането на MAO-инхибиторите.

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

Алергозан таблетки с храна, напитки и алкохол

Таблетките се приемат по време на хранене с вода.

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 таблетки по време на бременност и кърмене е противопоказана.

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 таблетки е възможна поява на сънливост, нарушение на 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.



Алергозан таблетки съдържа като помощни вещества лактоза и захароза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Алергозан.

Алергозан таблетки съдържа пшенично нишесте. Подходящ е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. Как да приемате Алергозан таблетки

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни: по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Максималната доза е 6 таблетки дневно, разпределена в 3 приема по 2 таблетки.

Употреба при деца и юноши

Деца над 14 години: по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Максималната доза е 6 таблетки дневно, разпределена в 3 приема по 2 таблетки.

Деца от 6 до 14 години: по 1/2 таблетка 3 пъти дневно.

Деца под 6 години: тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст.

Максималната дневна доза е 2 mg/kg телесна маса.

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

Употребата 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 използване на по-ниска от препоръчаната дневна доза.

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо намаляване на препоръчаната дневна доза

Начин на приложение

Таблетките се приемат цели, по време на хранене, с вода.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида и изразеността на симптомите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алергозан таблетки

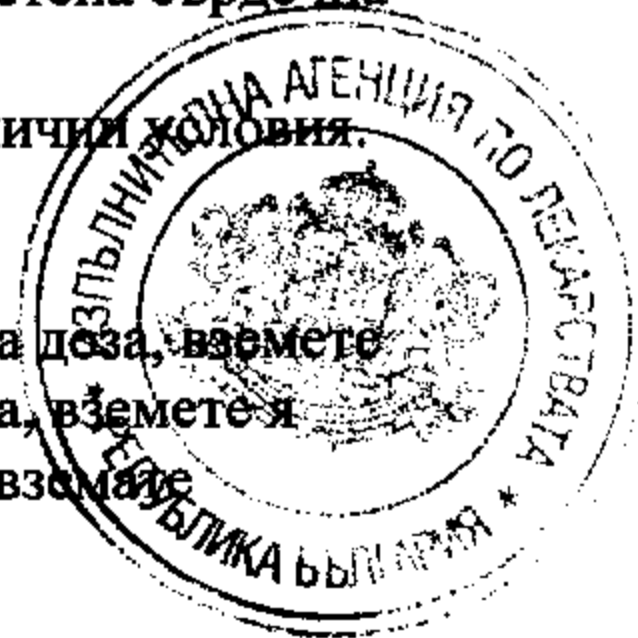
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание; възможни са и психомоторна възбуда, гърчове и кома, рядко - повишаване на температурата и зачервяване на кожата.

При деца - разширение на зениците, повишаване на температурата и зачервяване на кожата, нарушение в координацията, безпокойство, възбуда, халюцинации, гърчове, учестена сърдечна дейност, кома.

Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар. Лечението се провежда в болнични условия.

Ако сте пропуснали да приемете Алергозан таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.



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

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) – миопатия (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 таблетки

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура 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.

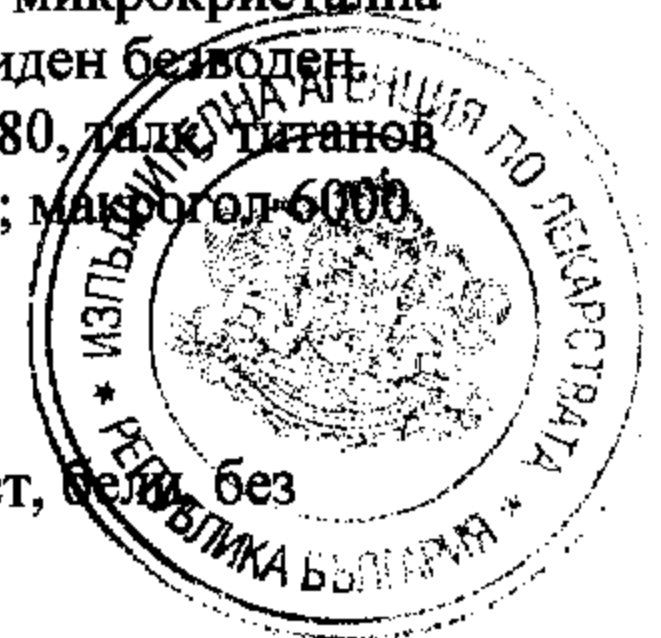
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Алергозан таблетки

- Активното вещество е: хлоропираминол хидрохлорид 25 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте; целулоза, микрокристална (тип 101); кармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен
- Обвивно покритие: основен бутилметакрилатен съполимер, полисорбат 80, талк, титанов диоксид (E171), захароза, желатин; арабска гума, изсушена чрез разпръскване; макрогол-6000, глицерол.

Как изглежда Алергозан таблетки и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с правилна форма и гланцирана повърхност, бели, без мирис.



20 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март, 2015.

