

Листовка: информация за пациента

ПИРАЛЕРГАН® 20 mg/ml инжекционен разтвор
хлоропираминов хидрохлорид

PYRALLERGAN® 20 mg/ml solution for injection
chloropyramine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20270182
Разрешение №	10-07-2024
BG/MA/MP -	65986
Одобрение №	

1. Какво представлява Пиралерган и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е хлоропирамин. Принадлежи към групата на т.н. антихистамини от първо поколение. Блокира действието на хистамин, който се образува в организма и е свързан с различни алергични реакции.

Пиралерган се прилага при възрастни и деца над 1 месец:

- Като допълнително лечение при системни анафилактични реакции и ангиоедем, проявяващи се с оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите, ускоряване на пулса, внезапно и бързо понижаване на кръвното налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пиралерган

Не използвайте Пиралерган, ако:

- сте алергични към хлоропирамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате в момента астматичен пристъп;
- сте бременна или кърмите.

Това лекарство не трябва да се прилага при новородени (под 1 месец) и недоносени деца.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Пиралерган.

При лечение с това лекарство е необходимо да знаете, че следва да уведомите Вашия лекар, ако:

- имате повишено вътреочно налягане (глаукома);
- страдате от повишена функция на щитовидната жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате заболявания на сърцето или черния дроб, бронхиална астма, аденом на простатата, гастро-езофагеална рефлуксна болест (възможно е влошаване на симптомите при вечерен прием).

Възрастните лица могат да имат повишена чувствителност към действието на хлоропирамин, поради което при тях има повишен риск от поява на някои нежелани реакции като замаяност, сънливост, понижаване на кръвното налягане.

Ако се появи необяснимо повишение на температурата, ларингит, зачервено гърло, жълтеница, бледост, подкожни кръвоизливи, неочаквано кървене, промени в кръвната картина е необходимо веднага да се обърнете към Вашия лекар и да прекратите лечението с хлоропирамин. Това могат да бъдат признаци на намаление броя на белите кръвни клетки и кръвни плочици, анемия.

Други лекарства и Пиралерган

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства, тъй като съществува възможност от потенциране на ефектите и повишен риск от нежелани реакции:

- успокоителни, сънотворни, антидепресанти (амитриптилин и имипрамин), особено МАО-инхибитори (моклобемид);
- наркотични обезболяващи, други антихистамини, атропин и други подобни лекарства (например бусколизин).

При необходимост от провеждане на кожни тестове за установяване на алергия, това лекарство не трябва да прилагано няколко дни преди тяхното начало.

Пиралерган с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Едновременното приложение с алкохол е забранено.

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.

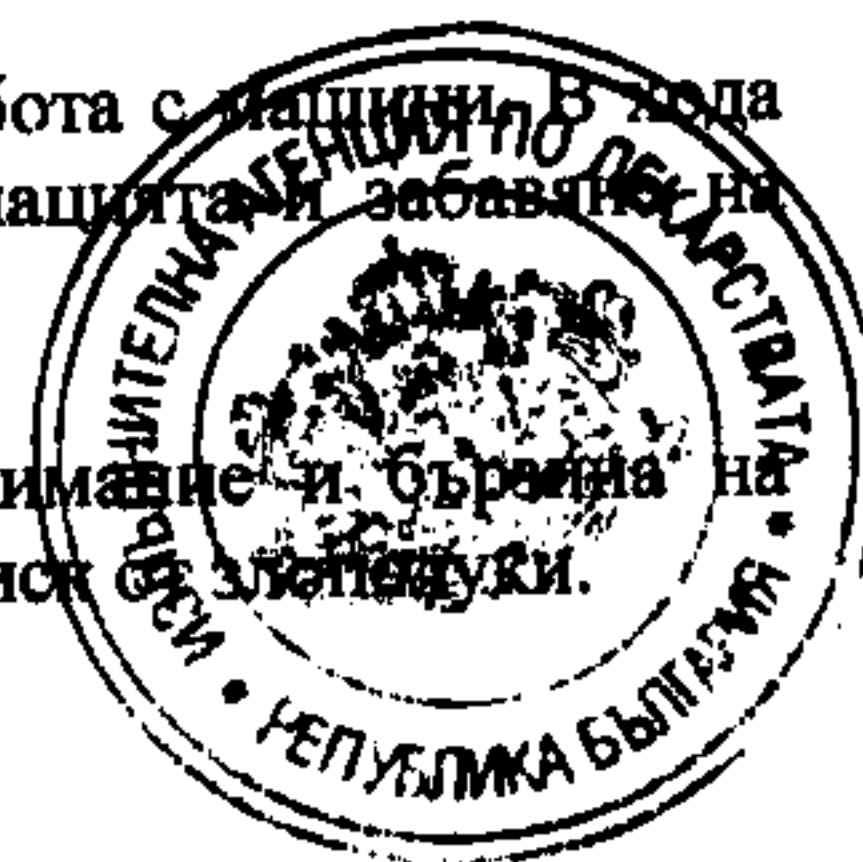
Бременните и кърмещи жени не трябва да приемат хлоропирамин.

В случай на неотложна необходимост, кърменето следва да бъде прекратено за времето на лечение с продукта.

Шофиране и работа с машини

Пиралерган повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. В хода на лечението е възможна поява на сънливост, нарушение на координацията и забавяне на реакциите.

Препоръчва се прекратяване на дейностите, изискващи повишено внимание и бързина на реакции при необходимост от лечение с Пиралерган, тъй като е налице риск от злополуки.



3. Как да прилагате Пиралерган

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

Препоръчителната дневна доза за възрастни е 20 – 40 mg (1 – 2 ампули) в зависимост от тежестта на клиничните прояви.

Деца и юноши

Началната дневна доза се определя в зависимост от възрастта:

1 - 12 месеца – ¼ ампула;

1 – 6 години - ½ ампула;

6 – 14 години - ½ - 1 ампула.

Необходимо е да знаете, че дозата може да бъде допълнително повишена в зависимост от динамиката на клиничните прояви и отговора на пациента.

Максималната дневна доза от 2 mg/kg телесна маса не трябва да бъде превишавана.

Пациенти в старческа възраст и изтощени пациенти

Необходимо е повишено внимание при лечение с Пиралерган, тъй като съществува риск от повишена чувствителност към действието на лекарството и развитие на нежелани реакции.

Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Препоръчва се приложение на по-ниска от обичайната доза, тъй като метаболизмът и елиминирането от организма на хлоропирамин могат да бъдат нарушени.

Начин на приложение

Инжекционният разтвор може да се приложи:

- мускулно;
- бавно интравенозно.

Ако сте пропуснали да приложите Пиралерган

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата и след това продължете по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете приложението според предписанието на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пиралерган

Ако сте приложили доза, по-голяма от предписаната, се посъветвайте незабавно с Вашия лекар.

Може да почувствате замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание, възможна е също така психомоторна възбуда, гърчове, кома, в по-редки случаи повишение на температурата и зачервяване на кожата.

При деца е възможно разширение на зениците, повишение на температурата и зачервяване на кожата, нарушения в координацията, безпокойство, възбуда, халюцинации, гърчове, учестен пулс, кома.

Ако сте спрели употребата на Пиралерган

Приложението на лекарството не трябва да се спира преди консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

При приложение на Пиралерган са възможни следните нежелани реакции:

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти) – левкопения и агранулоцитоза (намаление или липса на бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червени кръвни клетки), други нарушения в кръвната картина, седация (сънливост, отпадналост), умора, замаяност, нарушения на координацията, нервност, тремор (треперене на крайниците), гърчове, главоболие, еуфория, замъглено зрение, повишение на вътреочното налягане, затруднено уриниране, задръжка на урина;

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) – сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, липса на апетит или повишение на апетита, болки и дискомфорт в стомаха, фоточувствителност (повишената чувствителност към ултравиолетовите лъчи от слънцето и други източници)

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

При деца и пациенти в старческа възраст в редки случаи са възможни парадоксални реакции като повишена възбудимост, нервност, раздразнителност, безсъние.

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

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.: +35 928903417

уебсайт: 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 Пиралерган

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25 °C, в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

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 Пиралерган



- Активното вещество в 1 ml разтвор е 20 mg хлоропираминов хидрхлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: вода за инжекции.

Как изглежда Пиралерган и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен или леко оцветен в жълто-зелено, бистър разтвор, практически свободен от частици.

Ампули от безцветно стъкло; 10 (десет) ампули се поставят в блистерна опаковка от PVC фолио и клиширана картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2024

