

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АНТИАЛЕРЗИН® 25 mg/ml инжекционен разтвор
ANTIALLERSIN® 25 mg/ml solution for injection
 прометазинов хидрохлорид (promethazine hydrochloride)

42/05.10.2009
 АУ-20040473/

23.11.2009

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Антиалерзин и за какво се използва
2. Преди да използвате Антиалерзин
3. Как да използвате Антиалерзин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Антиалерзин
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНТИАЛЕРЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Антиалерзин е лекарствен продукт с изразена антихистаминова активност (блокира H₁-хистаминовите рецептори) и антиалергично действие. Оказва седативен ефект (потиска нервната система). Засилва действието на общите и локални анестетици, обезболяващи, спазмолитични (премахващи спазма на гладката мускулатура) и сънотворни средства. Понижава телесната температура, предотвратява повръщането, спира хълцането.

Антиалерзин се използва за:

- Симптоматично лечение на алергични реакции от общ тип - анафилактичен шок (като допълнение към лечението с адреналин), серумна болест, оток на Квинке, реакции на свръхчувствителност към лекарствени продукти; ухапване от насекоми; уртикарии с различен произход; неусложнени алергични реакции от бърз тип, при които приложението на противоалергични средства през устата е невъзможно или противопоказано;
- Гадене и повръщане от различно естество, включително следоперативно повръщане, лекарствено-предизвикано гадене, болест на пътуването (при необходимост от интензивно лечение);
- Като допълнително средство при предоперативна и следоперативна седация (успокояване) в хирургията и акушерството;
- За седация (успокояване) и намаляване на напрежението, както и за предизвикване на лек сън при възрастни, които са в болница.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИАЛЕРЗИН

Не използвайте Антиалерзин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Антиалерзин (симптомите на алергична реакция включват обрив, затруднения в преглъщането и дишането, подуване на устните, лицето, езика, гърлото);
- при коматозни състояния (промени в съзнанието);



- ако приемате лекарства, които също потискат централната нервна система: сънотворни (барбитурати), анксиолитици (лекарства за лечение на страх и тревога), алкохол. В тези случаи съществува опасност от потискане на нервната система;
- ако приемате МАО-инхибитори (лекарства за лечение на психични заболявания и болест на Паркинсон). Необходимо е да се спре лечението с МАО-инхибитора 14 дни преди започване на лечението с Антиалерзин;
- при деца под 2 години, поради липса на данни за безопасност от приложение в тази възрастова група.

Обърнете специално внимание при употребата на Антиалерзин

- да се избягва употребата му при деца под 2-годишна възраст поради опасност от спиране на дишането;
- с внимание трябва да се прилага при пациенти в напреднала възраст и деца поради риск от засилване на нежеланите реакции при тях;
- да се избягва употребата му при деца при съмнение за наличие на синдрома на Рей (енцефалопатия);
- Антиалерзин не трябва да се прилага подкожно и интраартериално поради риск от развитие на некроза на тъканите и гангрена;
- не се препоръчва приложението му при пациенти с остри и хронични дихателни заболявания (бронхиална астма, бронхит, бронхиектазии) поради повишен риск от фатално потискане на дишането;
- може да се наблюдава «малигнен невролептичен симптомокомплекс» (злокачествен). Клиничните прояви включват: висока телесна температура, мускулна скованост, нарушения на психиката, нестабилен пулс (учестен или неритмичен) или кръвно налягане, изпотяване.
- внимателна употреба при пациенти с глаукома (повишено вътреочно налягане), чернодробна или бъбречна недостатъчност, уголемяване на простатата (затруднено уриниране);
- внимание при пациенти с пилоро-дуоденална или жлъчна обструкция (затруднено преминаване на храна или жлъчка);
- изисква се повишено внимание при пациенти с тежки сърдечно-съдови нарушения, хипертонична криза (повишение на кръвното налягане) и други сърдечно-съдови заболявания;
- да се прилага с повишено внимание при диабетици;
- повишено внимание при пациенти с епилепсия поради възможност от засилване на гърчовата симптоматика.

Употреба на други лекарства

- Антиалерзин може да засили потискащите ефекти върху централната нервна система на редица лекарства – за обща и местна наркоза, обезболяващи, за лечение на страх и тревога, също и алкохол;
- приложен заедно с атропин, продукти на Беладона и лекарства за лечение на депресия от групата на трицикличните антидепресанти, Антиалерзин може да засили техните нежелани реакции;
- при комбинирано приложение с антидепресанти от групата на МАО-инхибиторите може да се наблюдава повишаване на кръвното налягане;
- съвместната употреба с лекарства за лечение на хипертония може да доведе до хипотония (силно понижаване на кръвното налягане);
- понижава гърчовия праг на противогърчови лекарства, поради което може да се наложи промяна на дозите на тези лекарства;
- може да предизвика фалшиво-положителни или фалшиво-отрицателни резултати от тестове за бременност;
- може да покаже фалшив отрицателен резултат при кожно-алергични проби, когато употребата на Антиалерзин трябва да се преустанови 72 часа преди провеждане на теста;
- при диабетици може да повиши кръвната захар;
- при съвместна употреба с ототоксични (увреждащи слуха) лекарства (например салицилати) може да маскира симптомите на увреждане на слуха.



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Ако сте бременна или кърмите, уведомете лекуващия лекар преди да Ви назначи Антиалерзин. Прилагането на Антиалерзин по време на бременност трябва да става след точна преценка на ползата за майката спрямо риска за плода. Приложението му трябва да се спре 2 седмици преди раждане. Не се препоръчва прилагане на Антиалерзин в периода на кърмене.

Приложение на Антиалерзин с храна и напитки

Не трябва да употребявате алкохол по време на лечение с Антиалерзин. Алкохолът може да засили действието на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Поради изразения си седативен (успокояващ) ефект Антиалерзин не трябва да се назначава на водачи на транспортни средства и при работа с машини. Предназначен е за болнична употреба.

Важна информация относно някои от съставките на Антиалерзин

Антиалерзин съдържа като помощни вещества натриев сулфит и натриев метабисулфит, които рядко могат да предизвикат тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм. Лекарственият продукт съдържа 258 mmol натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АНТИАЛЕРЗИН

Антиалерзин се прилага само в болнични условия!

Дозировката се определя от лекуващия лекар индивидуално за всеки пациент, в зависимост от диагнозата и тежестта на заболяването. Обикновено Антиалерзин инжекционен разтвор се прилага за кратък период от време.

Възрастни

Антиалерзин се прилага интрамускулно или бавно интравенозно със скорост, непревишаваща 25 mg/min (след разреждане до 10 пъти с вода за инжекции непосредствено преди употреба).

При алергични реакции: дозата е 25 mg и може да се повтори след 2 часа.

За успокояване се прилага в болнични условия и само при възрастни в доза 25-50 mg.

Преди и след операция: 25-50 mg, в комбинация с намалени дози на обезболяващи лекарства и атропин.

Максималната еднократна доза е 50 mg интрамускулно, а максималната дневна доза е 100 mg интрамускулно.

Деца от 5 до 12 години

Прилага се дълбоко интрамускулно в следните еднократни дози: сутрин по 0,125 mg/kg тегло и вечер по 0,5 mg/kg. Максимално допустимата дневна доза е 6,25 – 12,5 mg.

Ако сте получили повече от необходимата доза Антиалерзин

При въвеждане на по-високи от лечебните дози могат да се наблюдават: сънливост, намалено внимание, свръхвъзбудимост, непривични движения, задух, кошмари, делириум (остро, преходно помрачено съзнание), рязко понижение на кръвното налягане (при бързо венозно вливане), потискане на дишането, нарушение на съзнанието до кома (пълна загуба на съзнание).

Лечението в тези случаи е симптоматично и поддържащо: възстановяване на водно-солевия баланс (равновесие), форсирана (бърза) диуреза. Провежда се в специализирани клиники.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Нарушения на нервната система

Чести: замаяност, нервност, тремор, главоболие, дезориентация, чувство на умора, намалено внимание, нарушение на координацията, намалена двигателна активност, еуфория (пресилено повишено радостно настроение), безсъние.

Много редки - дълбока сънливост, халюцинации (бълнуване), гърчове, кошмари, необичайни неволеви движения (на езика, очите), мускулни потрепвания на лицето.

При приложение във високи дози е възможна поява на сериозни нежелани реакции, които се изразяват в малигнен (злокачествен) невролептичен синдром (виж Обърнете специално внимание при употребата на Антиалерзин).

Може да се наблюдава свръхвъзбудимост при деца.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: умерена сухота на устната лигавица, загуба на апетит, гадене и повръщане, диария, запек.

Нарушения на очите

Чести: замъглено зрение.

Сърдечни нарушения

Редки: ускоряване или забавяне на пулса.

Съдови нарушения

Редки: повишаване или понижаване на кръвното налягане.

Нарушения на дишането

Редки: потискане на дишането (понякога фатално), спиране на дишането.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: задръжка на урина.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки: възможни са чернодробни увреждания с повишаване на чернодробните ензими, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: левкопения, агранулоцитоза (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), апластична анемия (силно намаляване броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция), тромбоцитопенична пурпура (намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: контактен дерматит (обрив на мястото на контакта с лекарствения продукт), сърбеж, повишена чувствителност към светлина, уртикария (копривна треска).

Нарушения на ендокринната система

Много редки: лактация (млечна секреция) и наддаване на тегло, повишена кръвна захар при диабетици.

Нарушения на имунната система

Много редки: анафилаксия (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замаяване), ангионевротичен оток (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: мускулни спазми, неволеви мускулни потрепвания.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: при бързо венозно въвеждане е възможно рязко понижаване на кръвното налягане, ортостатичен колапс (понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне от хоризонтално във вертикално положение, което причинява замаяване). При мускулно приложение образуване на болезнени инфилтрати (подутини).



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АНТИАЛЕРЗИН

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

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Антиалерзин, ако забележите промяна в цвета на инжекционния разтвор или поява на утайка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Антиалерзин

- Активното вещество е: прометазинов хидрохлорид 50 mg в една ампула от 2 ml.
- Другите съставки са: аскорбинова киселина, натриев хлорид; натриев сулфит, безводен; натриев метабисулфит, вода за инжекции.

Как изглежда Антиалерзин и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор в ампули от кафяво стъкло, с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.

10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера 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 одобрение на листовката: ноември, 2009

