



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти ,

Вашият лекар или фармацевт е препоръчал Калмабен обвити таблетки като подходящо лекарство за лечение на Вашите симптоми и за подобрене на здравето Ви състояние.

Тази листовка за пациента , съдържа важна информация за употребата на това лекарство ; моля , прочетете я внимателно и я запазете , защото може да пожелаете да я прочетете отново по-късно. Не се колебайте да се свържете с Вашия лекар или фармацевт , ако имате някакви въпроси.

Calmaben Coated tablets / Калмабен обвити таблетки

Активна съставка

Diphenhydramine hydrochloride

Какво е съдържанието на Калмабен обвити таблетки ?

1 таблетка съдържа 50 mg дифенхидрамин и

Помощни съставки :

Калциев карбонат , Целактоза 80 , Глицерин , Гума Арабика , Повидон , Восък , Химетелоза , Магнезиев стеарат , Силикон диоксид , Захароза , Талк , Титаниев диоксид.

Лекарствена форма

Обвити таблетки



Големина на опаковката
10,20 и 30 броя

Как действа Калмабен таблетки ?

Фармацевтична и терапевтична категория и механизъм на действие.

Дифенхидрамин хидрохлорид , активната съставка на Калмабен действа срещу алергии и пруритус , а също е и сънотворно за лечение на затруднено заспиване и смущения в протичането на съня.

Притежател на разрешението за употреба

Pharm Fabrik Montavit Ges.m.b.H , 6060 Absam /Tirol/Austria

Кога трябва да използвате Калмабен таблетки ?

Показания

Калмабен е сънотворна таблетка , за краткотрайно лечение на смущенията при заспиване и протичане на съня.

Забележка *

Не при всички смущения на съня е необходима употребата на сънотворни таблетки. Тези смущения често са отражение на физически или психични заболявания и може да се повлияят по друг начин или чрез лечение на първичното заболяване.

Кога не трябва да се употребява Калмабен таблетки ?

Калмабен не трябва да се използва при :

- Свръхчувствителност към дифенхидрамин хидрохлорид , към други антихистаминови / лекарствени продукти за лечение на алергии / или към някоя помощна съставка на продукта
- Остър астматичен пристъп
- Увеличено вътреочно налягане , глаукома
- Тумор на надбъбречната жлеза
- Увеличение на простатта с остатъчна урина
- Епилепсия
- Вродено удължен QT синдром / промяна в ЕКГ/
- Неправилен или забавен сърдечен ритъм



- Едновременно прилагане на лекарствени продукти , които могат да удължат QT-интервала в ЕКГ , каквито са например антиаритмичните сърдечни средства
- Недостиг на калий или магнезий
- Бременност и кърмене
- След консумация на алкохол или прием на лекарства за лечение на депресия

Калмабен не трябва да се приема от деца под 12 години.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Калмабен не трябва да се приема от бременни и кърмачки. Той не трябва да се употребява и от жени , които планират да забременеят или вече са бременни.

Моля , свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Кога трябва да използвате Калмабен таблетки с повишено внимание ?

Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Калмабен може да се използва само със специално внимание при пациенти с :

- Хронично белодробно заболяване , стеснени дихателни пътища и астма
- Стеснен пилор или функционални смущения на входящия отвор на стомаха
- Функционална чернодробна недостатъчност

Какво друго трябва да имате предвид при употреба на Калмабен таблетки ?

! Предупреждение : Този лекарствен продукт може да забави реакциите Ви и да влияе върху способността Ви за шофиране. Калмабен предизвиква сънливост , намалява способността Ви да реагирате и да участвате активно в пътниятрафик , както и да работите са машини. Този ефект се засилва при комбинация с алкохол.



Калмабен не трябва да се приема след полунощ , ако на следващата сутрин е необходима пълна концентрация. Ако периодът на сън след прием на Калмабен е недостатъчен , може да се очаква сутрешна умора. Вашият лекар трябва да бъде уведомен ако забременеете.

Ако не се постигне очакваното подобрение и симптомите останат непроменени трябва без отлагане да се посъветвате с лекар.

Съхранявайте в място , недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не трябва да се приема преди да се проведе тест за алергия.

Какво трябва да имате предвид ако заедно с Калмабен таблетки използване и други лекарства ?

Взаимодействия

Калмабен и други лекарствени продукти може взаимно да се повлияят. Моля , уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарство.

Калмабен не трябва да се прилага заедно с други лекарствени продукти, които съдържат дифенхидрамин хидрохлорид , включително и продукти за локално приложение.

Трябва да се избягва едновременната употреба на Калмабен и алкохолни напитки. Освен това не трябва да се приема заедно с МАО инхибитори / лекарствени продукти , за лечение на депресии / , тъй като може да се понижи кръвното налягане и да се получи смущение в ЦНС и затруднено дишане.

Допълнителната употреба на лекарства , които могат да удължат “QT-интервал “ в ЕКГ /напр. Такива срещу сърдечна аритмия / също трябва да се избягва.

Лекарствените средства понижаващи кръвното налягане при едновременен прием с Калмабен може да предизвикат повишена умора. Едновременната употреба на Калмабен и :

- лекарствени продукти , съдържащи атропин или средства , използвани за лечение на Паркинсонов синдром /Бипериден / или за лечение на депресии може да предизвика живота-заплашваща парализа на червата , задръжка на урина или повишено вътреочно налягане
- депресанти на ЦНС , сънотворни , наркотици , опиоидни противоболкови средства , психотропни средства и алкохол може да предизвика непредсказуемо взаимно засилване на ефектите.



Това влияе върху способността за шофиране , способността за реагиране и работата с машини.

Калмабен може да доведе до фалшиво отрицателни резултати при тестове за алергия , затова употребата му трябва да се прекрати поне 72 часа преди такъв тест.

Колко таблетки трябва да приемате и по какъв начин ?

Дозировка и начин на приложение

Възрастните трябва да приемат 1 таблетка с достатъчно количество безалкохолна напитка / напр. 1 чаша вода / 30 минути преди лягане. Осигурете си подходящ период за сън 7-8 часа за да намалите риска от отрицателен ефект върху реактивната Ви способност и по-специално върху способността Ви за участие в пътния трафик през следващата сутрин.

Калмабен таблетки не са подходящи за деца под 12 години.

Не приемайте повече от 1 таблетка : продължителността на лечение трябва да бъде възможно най-кратка.

В случай на продължително нарушение на съня , употребата на продукта трябва да се прекрати най-късно след 2 седмици и необходимостта от приложението му трябва да се разгледа отново.

Какво трябва да направите ако сте приели таблетки в по-голямо количество ?

Ако наблюдавате признаци на предозирание , моля , веднага се свържете с лекар или болница.

Нарушението на съзнанието е признак на предозирание : другите симптоми , които могат да се появят са променени състояния на съзнанието , безпокойство , превъзбуда , конвулсии , треска , зачервяване на кожата , изсушаване в лигавиците , разширение на зениците , неправилен сърдечен ритъм и ускорен пулс.

Указания за лекар

Терапевтични мерки



Симптоми

Реакциите при предозиране варират от подтискане на ЦНС / седиране , сънливост , понижено кръвно налягане , подтискане на дишането / , стимулиране на ЦНС / възбуда , състояние на безпокойство , треперене на ръцете, мускулни спазми, халюцинации до отравяне със симптоми подобни на атропиново отравяне със сухота в устата , разширени зеници , учестен сърдечен пулс , нарушен сърдечен ритъм и спиране на кръвообращението и дишането. В редки случаи се описва , разпадане на напречно набраздените мускулни влакна след предозиране с дифенхидрамин хидрохлорид.

Лечебни мерки

Отравянето се лекува симптоматично чрез поддържащи мерки – вентилиране , интравенозно прилагане на течности и охлаждане на тялото в случаи на прегряване.

Трябва да се изпразни стомашното съдържимо и да се промие стомаха , което действа благоприятно дори и часове след предозирането поради антихолинергичните свойства на дифенхидрамин хидрохлорид.

В случай на понижение на кръвното налягане може да се използват вазопресори като норадреналин или фенилефрин , но не и адреналин , тъй като той може парадоксално да понижи още повече кръвното налягане. Конвулсиите може да се овладеят чрез интравенозно приложение на диазепам. Не трябва да се дават стимуланти!

Като антидот при предозиране с дифенхидрамин хидрохлорид , може неколkokратно да се приложи интравенозно физостигмин /0,02-0,06 mg/kg телесно тегло / , ако предизвиква отслабване на антихолинергичните симптоми. При предозиране на физостигмин се препоръчва атропин.

Какви нежелани лекарствени реакции може да се появят при употреба на Калмабен таблетки ?

Лекарствените продукти повлияват или променят телесните функции. По-долу са изброени всички нежелани реакции , наблюдавани при употребата на този лекарствен продукт или на подобни продукти включително и тези , които се появяват много рядко. Не при всеки пациент могат да се проявят странични ефекти .



В зависимост от индивидуалната чувствителност най-често се съобщава за сънливост , нарушение на концентрацията през следващия ден , особено при недостатъчна продължителност на съня след прием на лекарството , както и замаяност и мускулна слабост.

По-редки са симптомите за сухота в устата , носа и гърлото , главоболие , зрителни смущения , стомашно-чревни смущения / гадене, повръщане , диария , запек , гастро-езофагеален рефлукс / и смущения в уринирането.

В много редки случаи може да настъпят реакции на свръхчувствителност , промени в кръвната картина , повишено вътреочно налягане , особено при деца , парадоксални реакции под форма на централно възбуждане , като безпокойство , раздразнителност , нервност , състояния на тревожност , тремор или безсъние.

В малък брой случаи по време на лечение с антихистаминови средство са наблюдавани кожни алергични реакции , контактен дерматит и фоточувствителност на кожата / да се избягва директна слънчева светлина / и функционални чернодробни смущения.

Възможни са появата на нежеланите реакции: хемолитична анемия, тромбоцитопения и агранулоцитоза.

След внезапно прекъсване на приема след продължителна употреба на дифенхидрамин хидрохлорид , може да се появят преходни нарушения на съня.

Както и при другите сънотворни е възможна поява на зависимост след продължителна неправилна употреба.

Моля , уведомете Вашия лекар или фармацевт ако забележите някои странични ефекти във връзка с Калмабен таблетки дори и да не са изброени в листовката.

Как и колко дълго трябва да съхранявате Калмабен таблетки ?

Не използвайте Калмабен таблетки , след изтичане срока на годност , означен върху опаковката.

Съхранявайте таблетките в картонената опаковка , защитени от светлина и влага.

Дата на последна редакция
Септември 2004г.

Ако имате някакви съмнения , моля , свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

