



SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

CENTROPHENOXIN **ЦЕНТРОФЕНОКСИН**

СЪСТАВ

Състав на една ампула:

Лекарствено вещество:

Meclofenoxate hydrochloride 250 mg – прах за инжекционен разтвор

Помощни вещества: тиомерсал, вода за инжекции

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Центрофеноксин под формата на ампули е психотропно лекарство средство, което упражнява умерено стимулиращо действие върху централната нервна система и по този начин подобрява дейността на мозъчната кора при различни заболявания и интоксикации.



ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Центрофеноксин?

При хипоксия (ниско съдържание на кислород) вследствие постравматични увреждания на мозъка и интоксикации с кетамин и други общи анестетици.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Продуктът е противопоказан при: свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, пациенти страдащи със симптоми на тежки психически заболявания (параноя и халюцинации), поява на възбуда и страх; епилепсия; данни за нарушена чернодробна и бъбречна функция, бременност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Центрофеноксин трябва да се прилага с повишено внимание?

Въпреки, че продуктът се понася добре при отделни случаи, особено при възрастни пациенти може да се наблюдава повишена възбуда и/или нарушение в съня.

Не се препоръчва употребата му в късните часове на деня.

Необходимо е внимателно мониториране на дозовия режим при пациенти в напреднала възраст.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прилагането на Центрофеноксин в периода на бременност е противопоказано. Приемането на продукта в периода на кърмене се



допуска само в случаи на сериозни медицински показания, тъй като няма достатъчно данни за безвредността при кърмачки.

При водачи на моторни превозни средства и оператори на машини е необходимо да се прилага с повишено внимание.

Не се препоръчва приемането на Центрофеноксин от спортисти поради позитивиране на допинг пробата.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Центрофеноксин?

Центрофеноксин може да се комбинира с други психотропни лекарствени средства (антипсихотични, анксиолитици, антидепресанти). В клиничната практика може да се прилага едновременно с противоепилептични и противопаркинсонови продукти.

Центрофеноксин има дезинтоксикационно действие, поради което може да се използва при отравяния с лекарства и вещества, потискащи нервната система. Едновременното му приложение с продукти, стимулиращи централната нервна система води до усилване на възбудният им ефект.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.



НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението с Центрофеноксин задължително се определят от лекуващия лекар в зависимост от степенната изразеност на симптомите на заболяването и индивидуалната реакция на болния към продукта.

При възрастни пациенти се прилага парантерално – интравенозно, като съдържанието на ампулата се разтваря в намиращата се в опаковката ампула с разтворител. Обикновено еднократно се прилага 250 mg (1 ампула), като в зависимост от състоянието денонощната доза може да бъде увеличена от 1000 до 2000 mg (от 4 до 8 ампули).

При деца се прилагат по-ниски денонощни дози в зависимост от телесното тегло.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Центрофеноксин?

При прилагане на по-високи дози и индивидуално повишена чувствителност по-често срещани нежелани реакции са: състояние на възбуда, нарушение на съня, агресивност, хипотония (понижение на кръвното налягане), ритъмни сърдечни нарушения, флебит (възпаление на венозната стена) и запек.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.



ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Центрофеноксин е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

При предозирание с продукта се наблюдават ефекти на свръхвъзбуда – безпокойство, тремор, обща възбуда до коматозни състояния (загуба на съзнание) с появата на гърчове.

При предозирание се препоръчва прилагането на антиконвулсивни средства, барбитурати, антихипертензивни средства, а при необходимост и диализни процедури.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Де не се замразява !

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Четири години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се пълни в ампули от безцветно стъкло заедно с ампули – разтворител, които се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба. Когато има маркировка в горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилочки за отваряне на ампулата. Пет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от ПВХ фолио.



НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

01.12.2003 г.

