

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.09.05

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
СУПРОТОЛ
ЦИПРОТОЛ**

СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: Супроheptadine hydrochloride 4 mg.
Помощни вещества: лактоза, пшенично нишесте, повидон К-25, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, талк.
Помощни вещества, които не присъстват в крайния продукт: етанол.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

20 броя таблетки в тъмна стъклена банка.
10 броя таблетки в блистер, 2 блистера в опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД
бул. „Княгиня Мария Луиза“ 2, 1000 София, България
тел. 9321 762

ПРОИЗВОДИТЕЛ

„Балканфарма-Дупница“ АД
ул. „Самоковско шосе 3
тел. 0701 58196

ДЕЙСТВИЕ

Ципрохептадинът е мощно антихистаминово средство със силно изразено противоалергично действие. Притежава изразен седативен ефект. Блокира секрецията на растежния хормон (соматотропин) и засилва апетита.

ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- Целогодишни и сезонни алергични ринити, алергични конюнктивити; вазомоторен ринит;
- Алергични сърбящи дерматози;
- Уртикария (студова и идиопатична).

**ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта, новородени и деца под 2 годишна възраст, стенозираща пептична язва, закритоъгълна глаукома, терапия с MAO-инхибитори.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с риск от задръжка на урината при хипертрофия на простатата или непроходимост на пикочните пътища.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

В случай, че приемате други лекарства, уведомете лекуващия лекар !

МАО инхибиторите засилват и удължават действието на антихолинергичния ефект на Ципротол.

Съвместното приложение на Ципротол с алкохол или други ЦНС-депресанти (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно засилване на седативното им действие.

Ципротол може да промени резултатите от диагностичния тест, който изследва хипофизарната функция (намалява отговора на човешкия растежен хормон при инсулин-индуцираната хипогликемия).

Необходимо е терапията с продукта да се преустанови преди извършването на теста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Не се прилага при бременност и по време на кърмене.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с бронхиална астма; повишено вътреочно налягане; стеноза на пилора; хипертиреозидизъм; сърдечно-съдови заболявания; хипертония.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Ципротол е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Ципротол съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиякия (глутенова ентеропатия).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

Продуктът се приема през устата.

Възрастни:

по 4 mg (1 таблетка) 3 - 4 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 0,5 mg/kg.



Деца : по 0,25 mg/kg/24 часа:

- от 2 до 6 години:

по 2 mg (1/2 таблетка) 2-3 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 12 mg.

- от 7 до 14 години:

по 4 mg (1 таблетка) 2 - 3 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 16 mg.

НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

В случаи на предозирание незабавно се обърнете към лекар!

Симптоми на предозирание: сухота в устата, епигастрални болки, възбуда и конвулсии. Следва фаза на депресия и кома.

Лечение: Симптоматично- евентуално помощно или изкуствено дишане, прилагане на антиконвулсанти. Промивка на стомаха, последвана от прилагане на активен въглен. Не се прилагат стимулиращи средства. За лечение на артериалната хипотония се прилагат вазопресори.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ЕФЕКТИ

Централна нервна система: сънливост, световъртеж, повишена раздразнителност, тремор, безсъние, еуфория.

Кожа: обриви, оточност, потене, повишена чувствителност към светлина.

Сетивни органи: двойно виждане, шум в ушите.

Сърдечно-съдова система: понижено артериално налягане, сърцебиене, нарушение на сърдечния ритъм.

Кръвотворна система: хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Храносмилателна система: сухота в устата, болки в стомаха, гадене, повръщане, диария, запек, жълтеница, липса на апетит.

Пикочо-полова система: смущения в уринирането.

Дихателна система: сухота в носа и гърлото, запушване на носа.

Други: умора, втрисане, главоболие, повишен апетит и наддаване на тегло.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство



ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА
Февруари 2002 год.

