

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АЛЕРГОЗАН® 10 mg/ml инжекционен разтвор
ALLERGOSAN® 10 mg/ml solution for injection
хлоропирамин хидрохлорид (chloropyramine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви се приложи това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алергозан инжекционен разтвор
2. Преди да Ви се приложи Алергозан инжекционен разтвор
3. Как да се прилага Алергозан инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Алергозан инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

ИЗПОЛЗВАТЕ НАПОСЛЕДНО ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2974 / 16.09.08
Одобрено: 19 / 17.06.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕРГОЗАН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алергозан инжекционен разтвор съдържа активното вещество хлоропирамин хидрохлорид, което принадлежи към група лекарства, известни като антихистамини. Продуктът притежава антиалергично действие. Прилага се при:

Остри алергични заболявания:

- уртикария;
- медикаментозна алергия;
- ангионевротичен оток (оток на Квинке, големи отоци в дълбоките слоеве на кожата и подкожието);
- серумна болест (реакция на свръхчувствителност при вкарване на чужд серум и серумни белтъци);
- полинози (сенна хрема);
- алергични ринити и конюнктивити (възпаление на лигавицата на носа и очите);

Анафилактичен шок при остатъчни кожни прояви

Кожни заболявания:

- контактен дерматит;
- екземи;
- обриви, причинени от храни;
- сърбящи дерматози;

Ухапване от насекоми

ОРВИ (остри вирусни инфекции на дихателните пътища), съпроводени с обриви.

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ АЛЕРГОЗАН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Алергозан не трябва да се прилага:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта, или към други производни на етилендиамина;
- ако приемате инхибитори на MAO (антидепресанти като моклобемид и др.);
- при остър пристъп на бронхиална астма;
- при обострена язвена болест;
- ако страдате от глаукома (повишено вътреочно налягане);



- ако имате аденом (доброкачествен тумор) на простатната жлеза, ретенция (задържане) на урината;
- ако сте бременна или кърмите;
- при новородени до 1-месечна възраст.

Обърнете специално внимание при прилагането на Алергозан инжекционен разтвор ако:

- сте на възраст над 60 години;
- имате чернодробна недостатъчност;
- имате сърдечно-съдово заболяване.

Прием на други лекарства

Уведомете лекуващия си лекар ако приемате: атропин, бусколизин, кофеин, фенамин, аналгетици (обезболяващи), сънотворни, трициклични антидепресанти, транквилизатори, антипсихотични, антишизофрени средства, противогърчови лекарства. Алергозан не трябва да се прилага едновременно с общи анестетици (за предизвикване на обща упойка) и инхибитори на МАО (моклобемид). Преди започване на лечението с Алергозан е необходимо да има интервал от две седмици след спирането на МАО-инхибиторите.

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

Употреба на Алергозан инжекционен разтвор с храни и напитки
Избягвайте употребата на алкохол по време на лечението с Алергозан.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна, кърмите в момента или планирате да забременеете.

Тъй като няма достатъчно категорични данни за безопасността на продукта, не се препоръчва неговото приложение по време на бременност. Алергозан инжекционен разтвор може да бъде прилаган при бременни само по преценка на лекаря, т.е. ако очакваната полза превишава потенциалния риск за плода.

Не се препоръчва приложението на Алергозан при кърмене.

Шофиране и работа с машини

Поради изразения седативен (успокояващ) ефект не се препоръчва употреба на продукта при шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА АЛЕРГОЗАН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Прилага се интрамускулно или интравенозно.

При тежки и остри случаи на алергични реакции, лечението започва с бавно интравенозно, а след това с интрамускулно въвеждане. Впоследствие може да се премине на перорална форма Алергозан. При анафилактичен шок лекарственият продукт се прилага след предварително въвеждане на адреналин и вливания при стабилизирано кръвно налягане.

Възрастни пациенти:

20-40 mg (по 1 ампула 1 до 2 пъти дневно).

Деца

Начална доза:

1-12 месеца – 5 mg (1/4 ампула дневно);

1-6 години – 10 mg (1/2 ампула дневно);

6-14 години – 10-20 mg (1/2-1 ампула дневно).

Продължителността на терапията и увеличаването на дозата зависят от степента на полза на нежелани лекарствени реакции.

Максималната дневна доза е 2 mg/kg телесна маса.

Алергозан инжекционен разтвор може да се прилага профилактично по кръвопреливане.



Ако е приложена повече от необходимата доза Алергозан инжекционен разтвор: При предозирване с продукта се наблюдават симптоми главно от страна на централната нервна система - потискане или стимулация.

При бебета и малки деца: безпокойство, възбуда, нарушение на координацията, халюцинации, гърчове, мидриаза (разширение) и неподвижност на зениците, хиперемия (зачервяване) на кожата на лицето, хипертермия (повишение на температурата), съдов колапс, кома.

При възрастни: депресия, потискане на рефлексите и активното внимание, кома, а по-късно - психомоторна възбуда, гърчове; рядко хиперемия и хипертермия на кожата.

В случай на предозирване с продукта, тъй като няма специфичен антидот, лечението се провежда в болнични условия - прилагат се водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация и симптоматични средства.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Редки нежелани лекарствени реакции (> 1/10 000 до 1/1000):

Сърдечни нарушения: понижаване на кръвното налягане (при възрастни пациенти), тахикардия (участяване на сърдечната дейност), аритмия.

Нарушения на кръвта и лимфната система: левкопения (намален брой на белите кръвни клетки), агранулоцитоза (намален брой на определен вид бели кръвни клетки), хемолитична анемия (повишено разграждане на червените кръвни клетки).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: затруднено уриниране.

Нарушения на очите: замъглено виждане, двойно виждане, повишаване на вътреочното налягане.

Много редки нежелани лекарствени реакции (< 1/10 000):

Нарушения на нервната система: сънливост, отпадналост, световъртеж, лек тремор. При деца е възможно стимулиране на централната нервна система с проява на безпокойство, повишена раздразнителност, безсъние.

Нарушения на храносмилателната система: сухота в устата, гадене, повръщане, диария или запек.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обриви и сърбежи.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА АЛЕРГОЗАН ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

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

Да се съхранява под 25 °C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Създайте си навик да връщате неизползваните или стари лекарства на Вашия фармацевт.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алергозан инжекционен разтвор

Активната съставка е хлоропирамин хидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*) 20 mg в една ампула от 2 ml.

Другите съставки са хлороводородна киселина (1 mol/l) до pH 5,5-6,5 и вода за инжекции.

Как изглежда Алергозан инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката



Безцветна течност, практически свободна от частици, с лек, специфичен мирис, наподобяващ този на бензалдеhid.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.
Върху всяка ампула има маркировка за отваряне – цветна точка/пръстен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

Последна редакция на листовката: 07.2008 г.

