

Приложение 2

Листовка за пациента



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.

AVIREN®**АВИРЕН®****СЪСТАВ**

В 1 g крем се съдържат:

Лекарствено вещество:

Chlorphenamine maleate 0,0125 g

Помощни вещества: Пропилен гликол, Глицерол, Твин 80, Нипагин, Нипазол, Течен парафин, Твърд парафин, Цетилов алкохол, Стеаринова киселина, Розова вода, Пречистена вода.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

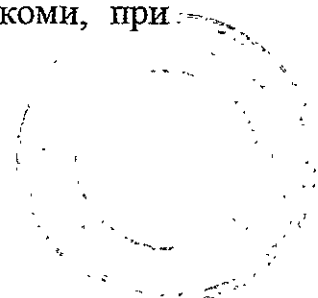
Авирен под формата на крем е антихистаминов H₁ дерматологичен продукт.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Авирен?

Като допълнително средство в комплексната терапия при:

- сърбеж и еритем при ужилване или ухапване от насекоми, при контакт с медузи



- слънчево изгаряне и слънчев дерматит
- кожни алергични негенерализирани реакции при хранителни и медикаментозни алергии
- сърбеж от различен произход
- локализирани алергични дерматити.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Не се прилага при пациенти с данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта; при новородени, недоносени и кърмачета; при много възрастни болни, както и при болни, лекувани с инхибитори на моноаминооксидазата (лекарства, които се прилагат за лечение на депресия).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Не се препоръчва прилагането на продукта върху обширни кожни участъци и нарушена цялост на кожата. Не се прилага при генерализирани обриви. Да не се използва в оклузивни превръзки.

Предупреждение! Продуктът съдържа като помощни вещества парабени (нипагин, нипазол), които може да причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Тъй като при локалната употреба на продукта не може да се изключи категорично появата на общорезорбтивни ефекти, препоръчва се по време на бременност и лактация той да се използва само при ясни и сигурни индикации и под лекарско наблюдение.

Продуктът не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за взаимодействието му с други лекарства при локално приложение на Авирен. Въпреки това не се препоръчва едновременно локално приложение с други лекарства, особено такива, които могат да предизвикат фоточувствителност .

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Засегнатите кожни участъци се намазват с тънък слой от крема 2 - 4 пъти дневно. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При локално приложение Авирен може да предизвика сърбеж и дразнещо действие, които са сравнително леки и бързо преминават. Не се налага спиране на лечението.

Наред с това при локално приложение продуктът може да предизвика реакции на свръхчувствителност като контактен дерматит и фотоалергични кожни реакции. Изключително рядко се наблюдават ексфолиативни дерматити.

Необходимо е да се знае, че в редки случаи употребата на Авирен локално във високи дози продължително време (особено при деца) може да доведе до поява на общорезорбтивни (системни) ефекти.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Досега няма данни на предозирание с продукта при локално приложение.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство;

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 18 g от продукта се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

“Врамед” АД

с. Врабево, ул. “Христо Ботев” № 6

община Троян

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

12.11.2002 г.