

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.05.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ANTIALLERSIN®
АНТИАЛЕРЗИН®

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Антиалерзин® и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Антиалерзин®.
3. Как се прилага Антиалерзин®.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Антиалерзин®.
6. Допълнителна информация.

АНТИАЛЕРЗИН® 25 mg, обвити таблетки
Promethazine

Лекарствено вещество в една обвита таблетка: Promethazine hydrochloride 25 mg
Помощни вещества: пшенично нишесте, повидон, колоиден силициев диоксид, талк, магнезиев стеарат, сукроза, титаниев диоксид, макрогол, оцветител 70 Е 104, глицерол.

Антиалерзин® се предлага в опаковки от 20 бр. обвити таблетки

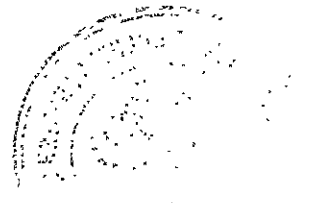
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
1000 София, България
бул. "Княгиня Мария-Луиза"2

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Балканфарма-Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 58 196

MLL
19.VI.2006



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АНТИАЛЕРЗИН® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Антиалерзин® оказва мощно антихистаминово действие и потиска алергичните реакции, свързани с отделянето на хистамин в организма. Едновременно с това оказва и изразено влияние върху централната нервна система, което се изразява в успокояване, понижаване на телесната температура и др. Потиска повръщането.

Прилага се за овладяване симптомите на алергия при:

- Цялогодишен алергичен ринит, сезонен алергичен ринит (сенна хрема, полиноза), алергичен конюнктивит (сезонен и цялогодишен);
- Остра и хронична уртикария (копривна треска);
- Кожни заболявания със силен сърбеж;
- Лекарствени и хранителни алергии;
- Алергични реакции при ухапвания от насекоми.

Използва се също така за лечение и предотвратяване неблагоприятните симптоми като световъртеж, гадене и повръщане при пътуване (т.н. болест на пътуването, морска болест), както и в хирургията и анестезиологията като успокояващо средство преди манипулации.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА АНТИАЛЕРЗИН®

Антиалерзин® не се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към активното и/или някое от помощните вещества на продукта;
- деца на възраст под 2 години.
- остър пристъп на бронхиална астма

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

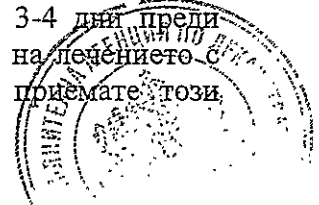
Продуктът се прилага с повишено внимание при деца, възрастни болни и болни със заболявания на белите дробове поради риск от опасно потискане на дишането.

Повишено внимание е необходимо и при болни със следните заболявания – болни с епилепсия и припадъци, някои кръвни заболявания, свързани с нарушения в образуването на кръвните клетки, бронхиална астма, закритоъгълна глаукома, аденом на простатата и затруднено уриниране.

Този продукт не се прилага при деца с повръщане, за което не е установена точната причина.

Приемът на продукта може да доведе до промяна в резултатите от някои лабораторни тестове – някои видове тест за бременност (могат да се отчетат фалшиво положителни или отрицателни резултати), повишени стойности на глюкозата в кръвта).

Съдържащият се в продукта Promethazine hydrochloride, поради противоалергичното си действие може да промени резултати при кожно-алергични тестове за доказване на алергия, поради което 3-4 дни преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване на лечението с продукта. Необходимо е да уведомите вашия лекар, че приемате този продукт преди провеждането на тези тестове.



Приложение на Антиалерзин® и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с Антиалерзин®. По време на лечение с продукта не трябва да се консумира алкохол.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт при бременни жени, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на кърмене, поради липса на данни за безопасност в тези случаи.

Шофиране и работа с машини

Съдържащият се в продукта Promethazine hydrochloride може да предизвика като нежелани лекарствена реакция сънливост и забавяне на рефлексите, поради което продуктът не се прилага при шофьори и лица, работещи с машини или извършващи дейности изискващи повишено внимание.

Важна информация за някои от съставките на Антиалерзин®

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

Приложение на други лекарствени продукти

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемали други лекарства включително и такива, които не са предписани от лекар!

Този продукт може да усилва или удължи действието на алкохол и някои лекарства, които потискат централната нервна система (барбитурати, наркотици, някои аналгетици, лекарства за лечение на депресия и др.).

Антиалерзин не трябва да се прилага едновременно с MAO-инхибитори, други фенотиазинови продукти.

3. КАК СЕ ПРИЕМА АНТИАЛЕРЗИН®

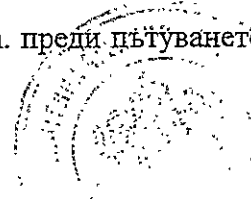
Винаги прилагайте Антиалерзин® според инструкциите на лекуващия лекар.

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на Вашето заболяване доза.

Препоръчителни дози за възрастни и деца над 14 години.

Алергични заболявания - 25 mg (една таблетка) еднократно

Болест на пътуването - 25 mg (една таблетка) приета 30 min. преди пътуването и повторена при необходимост 8-12 часа след това.



Като успокояващо средство в хирургията

Възрастни – 25 – 50 mg (1-2 таблетки) в часовете преди сън или непосредствено преди манипулацията

Деца – 25 mg (1 таблетка) в часовете преди сън или непосредствено преди манипулацията

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Антиалерзин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма от предписаната доза

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Ако приемете Антиалерзин® в дози, значително по-високи от обичайните може да се наблюдават следните симптоми на предозиране: понижаване на кръвното налягане, потискане на дишането, безсъние, кошмари, нарушения в походката и координацията, сухота в устата, разширени зеници.

Лечение: промивка на стомаха, предизвикване на повръщане, прилагане на слабители и симптоматични средства. Лечението се извършва в болнична обстановка.

При поява на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Антиалерзин®:

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Антиалерзин® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Възможни са следните нежеланите лекарствени реакции,:

От страна на ЦНС – замаяност, сънливост, главоболие, обърканост, забавяне на реакциите, нарушения в координацията, гърчове, халюцинации, треперене на ръцете, безсъние, нервност, повишение на телесната температура.

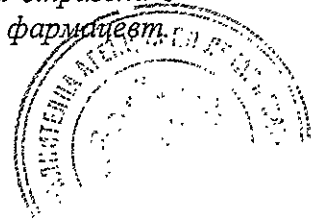
От страна на сърдечно-съдова система – промени в артериалното налягане, учестяване или забавяне на сърдечната дейност.

Алергични реакции - кожни обриви, фоточувствителност, копривна треска, животозастрашаващ оток в областта на лицето и шията.

От страна на стомашно-чревен тракт – сухота в устата, гадене, повръщане, жълтеница.

От страна на дихателната система – астматичен пристъп, затруднено дишане през носа, потискане на дишането (в някои случаи животозастрашаващо).

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.



5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА АНТИАЛЕРЗИН®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

При температура под 25 °С.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка друга информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
1000 София, България
бул. "Княгиня Мария-Луиза"2
Тел. 02 9321 762

Последна актуализация на текста – май 2006 год.

