

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЪЛСТС

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CYPROTOL  
ЦИПРОТОЛ

Приложение към  
разрешението за употреба №

618/05.03.02

Денчев

**СЪСТАВ**

Активно вещество в 1 ml сироп: Cyproheptadine hydrochloride 0.4 mg.

Помощни вещества: сорбитол, етанол, метил парагидроксибензоат, пропил парагидроксибензоат, содиум хидроксид, ледена оцетна киселина, бергамотова есенция, оцветител, вода.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

100 ml сироп в тъмни стъклени бутилки с приложена пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

100 ml сироп в бутилки от полиетилентерефталат с приложена пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма - Троян АД

5600, гр. Троян ул. "Крайречна" №1

Тел.: (0670) 22607

**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 МАО- 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 ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ**

**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 повищено внимание при пациенти в напреднала възраст.

Да се прилага с повищено внимание при пациенти с бронхиална астма; повищено вътречно налягане; стеноза на пилора; хипертиреоидизъм; 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 повищено внимание като шофиране или работа с машини.

## **ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Лекарственият продукт съдържа сорбитол и е подходящ за лечение на диабетици. Сорбитолът не е показан при болни с вродена непоносимост към фруктоза, поради опасност от дразнене на червата и диария.

Ципротол съдържа парабени, които могат да причинят обриви и сърбежи по кожата, а в редки случаи -алергичен спазъм на бронхите и задух.

Този продукт съдържа етанол. Всяка доза съдържа 0.25 g алкохол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

**По лекарско предписание!**

Продуктът се приема през устата.

1 мерителна лъжичка от 5 ml сироп съдържа 2 mg Cyproheptadine hydrochloride.

*Деца:* по 0,25 mg/kg за 24 часа:

- от 2 до 6 години:  
по 2 mg (1 мерителна лъжичка) 2- 3 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 12 mg.

- от 7 до 14 години:

по 4 mg (2 мерителни лъжички) 2 - 3 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 16 mg.

*Възрастни:*

по 4 mg (2 мерителни лъжички) 3 - 4 пъти дневно.

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

## **НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

**В случай на предозиране незабавно се обърнете към лекар!**

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

*Лечение:* Промивка на стомаха, последвана от прилагане на активен въглен. Симптоматично-помощно или изкуствено дишане, прилагане на антikonвулсанти. 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.

*Пикочно-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 °C.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

**СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство.

**ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Февруари 2002 год.