

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рез. № 20070517

Разрешение № 3527 / 01.09.2017

Създадена №

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Калмабен 50 mg обвити таблетки
Calmaben 50 mg coated tablets

Активно вещество: дифенхидрамин хидрохлорид

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 14 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява *Калмабен* и за какво се използва
2. Преди да приемете *Калмабен*
3. Как да приемате *Калмабен*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Калмабен*
6. Допълнителна информация

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛМАБЕН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Действие:
 Дифенхидрамин хидрохлорид, активната съставка на *Калмабен*, действа срещу алергии и пруритус, а също е и сънотворно за лечение на затруднено заспиване и смущения в протичането на съня.

Показания:
Калмабен е сънотворна таблетка, за краткотрайно лечение на смущенията при заспиване и протичане на съня.

Забележка:
 Не при всички смущения на съня е необходима употребата на сънотворни. Тези смущения са често отражение на физически или психични заболявания и може да се повлияят от други мерки или чрез лечение на първичното заболяване.

ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАЛМАБЕН

Не приемайте *Калмабен*,

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към дифенхидрамин хидрохлорид, към други антихистаминови средства (лекарствени продукти за лечение на алергии) или към някоя от останалите съставки на *Калмабен*



- остър астматичен пристип
- увеличено вътреочно налягане, глаукома
- тумор на надбъбречната жлеза
- увеличение на простатата с остатъчна урина
- епилепсия
- вроден синдром на удължен QT-интервал (промяна в ЕКГ)
- неправилен или забавен сърдечен ритъм
- едновременно прилагане на лекарствени продукти, които могат да удължат QT-интервала в ЕКГ, каквито са например антиаритмичните сърдечни лекарствени продукти
- недостиг на калий и магнезий
- след консумация на алкохол или прием на лекарства за лечение на депресия
- бременност и кърмене
- деца под 12 години

Обърнете специално внимание при употребата на *Калмабен*, ако страдате от

- хронично белодробно заболяване, стеснени дихателни пътища и астма
- стеснен пилор или функционални смущения на входящия отвор на стомаха
- функционална чернодробна недостатъчност

Калмабен не трябва да се приема след полунощ, ако на следващата сутрин е необходима пълна концентрация. Ако периодът на сън след прием на *Калмабен* е недостатъчен, може да се очаква сутрешна умора.

Калмабен може да доведе до фалшиво отрицателни резултати при тестове за алергия, затова употребата му трябва да се прекрати поне 72 часа преди такъв тест.

Прием на други лекарства

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

Калмабен не трябва да се прилага заедно с други лекарствени продукти, които съдържат дифенхидрамин хидрохлорид, включително и продукти за локално приложение.

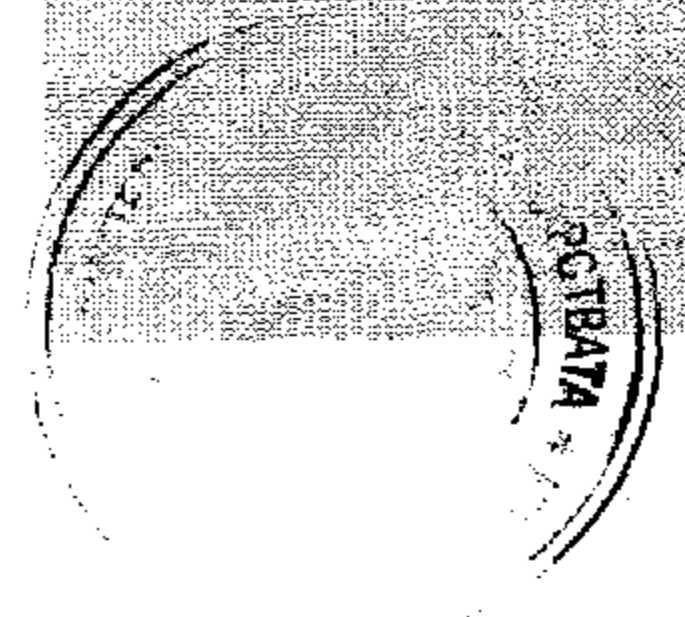
Трябва да се избягва едновременната употреба на *Калмабен* и алкохолни напитки. Освен това не трябва да се приема заедно с MAO инхибитори (лекарствени продукти за лечение на депресии), тъй като може да се понижи кръвното налягане, да се получи смущение в ЦНС и затруднено дишане.

Допълнителната употреба на лекарства, които могат да удължат QT-интервала в ЕКГ (напр. такива срещу сърдечна аритмия) също трябва да се избягва.

Лекарствените средства понижават кръвното налягане при едновременен прием с *Калмабен* могат да предизвикат повишена умора.

Едновременната употреба на *Калмабен* и

- лекарствени продукти, съдържащи атропин, или средства, използвани за лечение на Паркинсонов синдром (билериден) или за лечение на депресии, може да предизвика живото-застрашаваща парализа на червата, задръжка на урина или повишено вътреочно налягане



- депресанти на ЦНС, като сънотворни, наркотици, опиоидни противоболкови средства, психотропни средства и алкохол може да предизвика непредсказуемо взаимно засилване на ефектите. Това влияе особено върху способността за реагиране, шофиране и работа с машини.

Прием на *Калмабен* с храни и напитки

Едновременната употреба на *Калмабен* и алкохол е строго забранена, защото може да предизвика непредсказуемо взаимно интензивизиране на ефектите.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което е да е лекарство.

Калмабен не трябва да се приема от бременни и кърмачки.

Калмабен не трябва да се употребява и от жени, които планират да забременеят или вече са бременни.

Моля уведомете Вашия лекар ако забременеете.

Шофиране и работа с машини

⚠ *Калмабен* предизвиква сънливост, намалява способността Ви да реагирате, както и да шофирате и да работите с машини. Този ефект се засилва при комбинация с алкохол.

В случай на недостатъчна продължителност на съня след прием на *Калмабен* възможността за концентриране се намалява и са възможни умора и отслабване (забавяне) на реакциите на сутринта.

Важна информация относно някои от съставките на *Калмабен*

Това лекарство съдържа захароза. Ако страдате от непоносимост към някои видове захари, моля информирайте Вашия лекар преди да приемате *Калмабен*.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАЛМАБЕН

Винаги приемайте *Калмабен* точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за възрастни и деца над 12 години е по 1 таблетка 30 минути преди лягане, с достатъчно количество безалкохолна течност (напр. 1 чаша вода).

Калмабен таблетки не са подходящи за деца под 12 години.

Осигурете си подходящ период за сън от 7-8 часа, за да намалите риска от отрицателен ефект върху реактивната ви способност и по-специално върху способността Ви за шофиране и работа с машини на следващата сутрин.

Не приемайте повече от 1 таблетка. Продължителността на лечение трябва да бъде възможно най-кратка.

В случай на по-упорити смущения на съня употребата на продукта трябва да се прекрати най-късно след 2 седмици и необходимостта от приложението му трябва да се преразгледа отново. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече от необходимата доза *Калмабен*

Ако наблюдавате признаци на предозиране, моля веднага се свържете с лекар или болница.

Нарушението на съзнанието е признак на предозиране. Другите симптоми, които могат да се появят, са променени състояния на съзнанието, безпокойство, превъзбуда, конвулсии, треска, зачервяване на кожата, изсушаване на лигавиците, разширение на зениците, неправилен сърдечен ритъм и ускорен пулс.

Информация за лекаря:

Симптоми

Реакциите при предозиране варират от потискане на ЦНС (седиране, сънливост, понижено кръвно налягане, потискане на дишането) до стимулиране на ЦНС (възбуда, състояние на безпокойство, треперене на ръцете, мускулни спазми, халюцинации), до отравяне със симптоми, подобни на атропиново отравяне (сухота в устата, разширени зеници, учестен сърдечен пулс, нарушен сърдечен ритъм и спиране на кръвообращението и дишането). В редки случаи се описва разпадане на напречно набраздените мускулни влакна след предозиране с дифенхидрамин хидрохлорид.

Лечебни мерки

Отравянето се лекува симптоматично чрез поддържащи мерки: вентилиране, интравенозно прилагане на течности и охлаждане на тялото в случаи на прегряване. Трябва да се изпразни стомашното съдържимо и да се промие стомаха, което действа благоприятно дори и часове след предозирането поради антихолинергичните свойства на дифенхидрамин хидрохлорид.

В случай на понижение на кръвното налягане може да се използват вазопресори като норадреналин или фенилефрин, но не и адреналин, тъй като той може да понижи още повече кръвното налягане. Конвулсиите може да се овладеят чрез интравенозно приложение на диазепам. Не трябва да се дават стимуланти!

Като антидот при предозиране с дифенхидрамин хидрохлорид може неколккратно да се приложи интравенозно физостигмин (0,02 – 0,06 mg/kg телесно тегло), за да предизвика отслабване на антихолинергичните симптоми. При предозиране на физостигмин се препоръчва атропин.

Ако сте пропуснали да приемете *Калмабен*

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

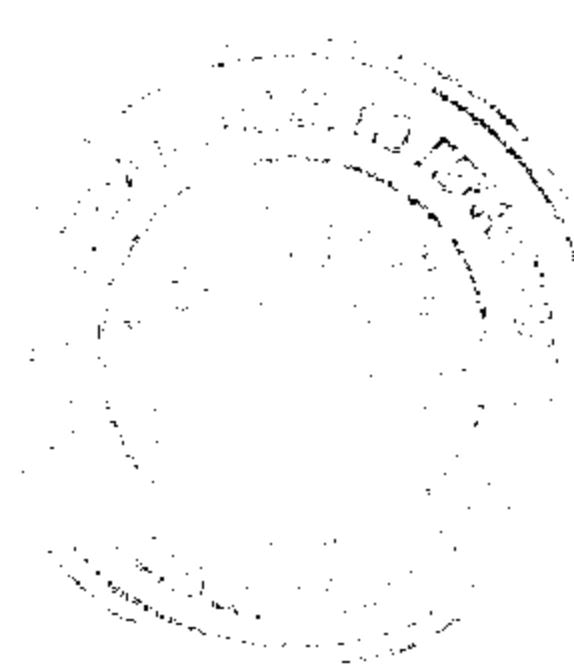
Ако спирате приема на *Калмабен*

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте вашия лекар или фармацевт.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, *Калмабен* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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



Нарушения на нервната система

Нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): В зависимост от индивидуалната чувствителност се съобщава за сънливост и нарушение на концентрацията през следващия ден, особено при недостатъчна продължителност на съня след прием на Калмабен; както и замаяност и мускулна слабост.

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$): главоболие.

Много редки ($< 1/10\ 000$): особено при деца парадоксални (обратни) реакции под формата на централно възбуждане като безпокойство, раздразнителност, нервност, състояния на тревожност, тремор или безсъние.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): сухота в устата, носа и гърлото.

Много редки ($< 1/10\ 000$): кожни алергични реакции, контактен дерматит и увеличена фоточувствителност на кожата (да се избягва директна слънчева светлина).

Стомашно чревни нарушения, нарушения на бъбреците и почечните пътища

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, диария, запек, гастро-езофагеален рефлукс), смущения в уринирането.

Нарушения на очите

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): зрителни смущения.

Много редки ($< 1/10\ 000$): повишено вътреочно налягане.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки ($< 1/10\ 000$): промени в кръвната картина (хемолитична анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоза).

Хепатобилиарни нарушения

Много редки ($< 1/10\ 000$): функционални чернодробни смущения.

При внезапно прекъсване след продължителна употреба на дифенхидрамин хидрохлорид може да се появят преходни нарушения на съня. Затова се препоръчва постепенно прекратяване на употребата.

Както и при другите сънотворни лекарствени продукти е възможна поява на зависимост при продължителна неправилна употреба.

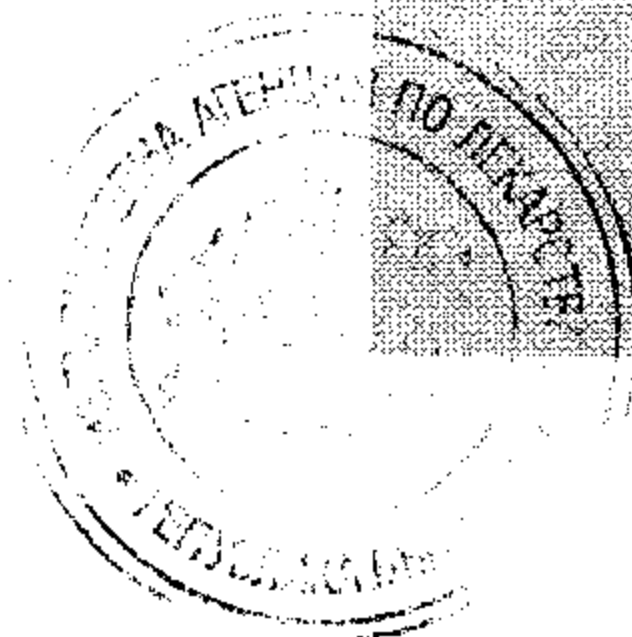
КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАЛМАБЕН

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте *Калмабен* след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



ДОПЪЛНИТЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Калмабен*

Активното вещество е дифенхидрамин хидрохлорид. Всяка таблетка съдържа 50 mg дифенхидрамин хидрохлорид.

Другите съставки са: 53,9 mg захароза, силициев диоксид, малтодекстрин, микрокристална целулоза, коповидон, кросповидон, магнезиев стеарат, арабска гума, талк, метил целулоза, калциев карбонат, повидон, титанов диоксид (E-171), глицерол 85%, восък.

Как изглежда *Калмабен* и какво съдържа опаковката

Бели обвити таблетки.

Опаковка от 10, 20 и 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., 6060-6067 Absam, Austria

Ако искате да получите допълнителна информация за *Калмабен*, моли свържете се с местния представител на производителя:

1164 София, ж.к.Лозенец, ул.“Митрополит Кирил Видински“ 6-8, тел./факс: 02/8663358, e-mail: office@montavit.bg

Номер на разрешението за употреба: 20040458

Дата на последно одобрение на листовката: 08/20102017

Formatted: English (U.S.)

