

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Peritol® 0,4 mg/1 ml syrup
Ciproheptadine hydrochloride

Перитол 0,4 mg/1 ml сироп
Ципрохептадинов хидрохлорид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 99 050 28

Разрешение № 11-1117 / 04.11.2010

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

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

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПЕРИТОЛ СИРОП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципрохептадинов хидрохлорид, активното вещество на Перитол сироп, е инхибитор на рецепторите на серотонина и хистамина. Серотонинът и хистаминът са нормални съставки на организма, които обаче се произвеждат в прекомерни количества в определени състояния, като

- алергични заболявания и сърбеж от различен произход като уртикария, алергичен оток, екзема, дерматит, алергичен ринит, серумна болест и ухапвания от насекоми,
- карциноиден синдром (стомашно-чревен тумор произвеждащ серотонин),
- главоболие от съдов произход (мигрена и хистаминово главоболие).

Перитол е подходящ за лечение на тези състояния.

Също така, Перитол е полезен за повишаване на апетита и подобряване на общото състояние на пациенти с намалени защитни сили, пациенти, които се възстановяват, а също и такива, които нямат апетит по различни причини.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПЕРИТОЛ СИРОП

Не приемайте Перитол сироп

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към ципрохептадин или към някоя от останалите съставки на Перитол сироп (виж т. 6.);
- Ако сте с остър астматичен пристъп;
- Ако имате глаукома;
- Ако имате проблеми с изпразването на стомаха (например стеноза на пилора на стомаха или стенозираща пептична язва);
- Ако имате проблеми при уриниране (например хипертрофия на простата, стеснение на шийката на пикочния мехур);
- Ако приемате едновременно някои антидепресанти (MAO-инхибитори, например моклобемид, селегилин);
- Ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Перитол сироп

- при чернодробно заболяване;
- при бъбречно заболяване;
- при бронхиална астма;
- при увеличена функция на щитовидната жлеза;
- при сърдечно-съдово заболяване;
- при високо кръвно налягане;
- при пациенти в стаческа възраст.

Прием на други лекарства

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

Долуизброеното може да се отнася до лекарства, които сте приемали преди известно време или ще приемате в бъдеще.

Успокоителните странични ефекти на Перитол и ефектите на депресантите на централната нервна система, като хипнотици, успокоителни, анксиолитици и алкохол могат взаимно да се допълнят. Преди да започнете да приемате Перитол, уведомете Вашия лекар, ако използвате каквито и да е хипнотици, успокоителни или анксиолитици.

MAO-инхибитори (например моклобемид, селегилин) увеличават и удължават така наречените атропин-подобни ефекти на Перитол (сухота в устата, разширяване на зениците, зрителни нарушения в акомодацията, запек, задържане на урина).

Следователно, Перитол не трябва да се използва в комбинация с MAO-инхибитори.

Прием на Перитол с храни и напитки

- Консумацията на алкохолни напитки по време на лечението с Перитол е забранена, тъй като алкохолът може да увеличи нежеланите реакции на Перитол от страна на централната нервна система (сънливост, отпадналост, замаяност).

Бременност и кърмене

Перитол сироп е противопоказан по време на бременност и кърмене.



Шофиране и работа с машини

Особено в началото на лечението, Перитол може да причини замаяност, сънливост и отпадналост. Следователно, в началото на лечението – за период, който се определя индивидуално – шофирането и използването на машини, трябва да се избягва. По-късно, необходимите ограничения или забрана за шофиране и работа с машини ще бъдат определени от Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Перитол сироп

- Перитол сироп съдържа захароза. Една кафена лъжичка (5 ml) сироп съдържа 2 g, а една детска лъжичка (10 ml) сироп съдържа 4 g захароза. Ако Вашият лекар, Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди употребата на това лекарство.
- Перитол сироп съдържа 5 % алкохол, което отговаря на 0,25 mg, 0,5 mg или 0,75 mg алкохол в една кафена лъжичка (5 ml), една детска лъжичка (10 ml) или три кафени лъжички (15 ml) сироп, съответно. Следователно, приложението на Перитол сироп може да влоши състоянието на пациенти, страдащи от чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, мозъчно увреждане или други заболявания на централната нервна система. Като се има предвид алкохолното му съдържание, дългосрочно лечение (повече от 1 седмица) на деца със сиропа е оправдано само, ако се счита, че ползите имат превес над възможните рискове.
- Перитол сироп съдържа оранжево-жълт оцветител (E110). Той може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПЕРИТОЛ СИРОП

Винаги приемайте Перитол сироп точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Тъй като сънливостта и сомнолентността са по-чести в началото на лечението, се препоръчва първата доза да се приеме след вечеря.

Една кафена лъжичка (5 ml) съдържа 2 mg, а една детска лъжичка (10 ml) от сиропа съдържа 4 mg от лекарственото вещество.

Ако Вашият лекар не ви е предписал друго, обичайните дози са:

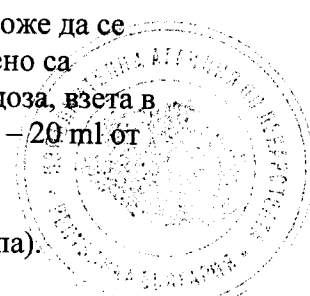
Възрастни:

- Обичайната начална дневна доза е 12 mg (3 x 1 детска лъжичка – 3 x 10 ml от сиропа).

Хронична уртикария: 6 mg дневно (3 x 1 кафена лъжичка – 3 x 5 ml от сиропа).

Остра мигрена: 4 mg (1 детска лъжичка – 10 ml от сиропа). Ако въпреки това главоболието продължи, дозата (1 детска лъжичка – 10 ml от сиропа) може да се повтори след 30 минути. 4 mg взети веднъж на всеки 4-6 часа обикновено са достатъчни, за да се избегне повторната поява на главоболие. Общата доза, взета в рамките на 4 до 6 часа не трябва да надвишава 8 mg (2 детски лъжички – 20 ml от сиропа).

Поддържащо лечение: 12 mg (3 x 1 детска лъжичка – 3 x 10 ml от сиропа).



Максималната дневна доза за възрастни е 32 mg (4 x 2 детски лъжички – 80 ml от сиропа).

Особени групи пациенти:

Пациенти в старческа възраст, пациенти с намалени защитни сили не трябва да приемат това лекарство, освен ако лекарят не ги посъветва, тъй като те са по-чувствителни към възможните странични ефекти (замаяност, отпадналост, ниско кръвно налягане).

На **деца** на възраст под 2 години не трябва да се дава Перитол.

Дори **деца на възраст над 2 години** трябва да бъдат лекувани с особено внимание, тъй като те са по-чувствителни на страничните ефекти и в редки случаи могат да реагират на лечението с повишено безпокойство.

Деца на възраст 2-6 години: препоръчаната доза е 2-3 x 1 кафена лъжичка от сиропа (4-6 mg / 10 – 15 ml) дневно. Дневната доза не трябва да надвишава 12 mg (30 ml от сиропа).

За деца на възраст 7-14 години дневната доза е 2-3 x 1 детска лъжичка от сиропа (8-12 mg / 20-30 ml). Ако е необходимо, се препоръчва всички допълнителни дози да се приемат преди лягане. Дневната доза не трябва да надвишава 16 mg (40 ml).

Не спирайте лечението произволно и ненавременно, тъй като това може да доведе до възвръщане на първоначалното Ви състояние.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако считате, че ефектът от сиропа е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Перитол сироп

В случай на предозиране незабавно се обадете на Вашия лекар или в най-близкото звено за спешна помощ, тъй като може да се нуждате от медицинска помощ.

Симптоми: сънливост, кома, гърчове, сухота в устата, разширени зеници, зачервяване на лицето и стомашно-чревни оплаквания.

Ако сте пропуснали да приемете Перитол сироп

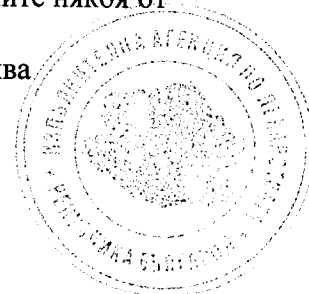
Ако забравите да приемете Перитол сироп по обичайното време, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата, защото рискувате да предозирате.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Перитол може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Перитол незабавно и се обадете на Вашия лекар, бърза помощ или отидете до най-близкото звено за спешна медицинска помощ, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- подуване на ръцете, краката, устните, устата или гърлото, което причинява затруднено преглъщане или дишане,
- припадане.



Това са изключително тежки нежелани реакции. Вие може да имате тежка хиперчувствителна (алергична) реакция към една или повече от съставките на Перитол сироп и да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

- Уртикарията също е симптом на алергични реакции. Спрете да използвате Перитол сироп веднага и попитайте Вашия лекар за съвет как да продължите по-нататъшното си лечение. Ако кожният обрив е тежък и се появява навсякъде по тялото, свържете се с Вашия лекар незабавно, с цел да се избегнат всякакви сериозни последици.

Рядко, дългосрочното лечение с Перитол може да предизвика хематологични нарушения (забележимо намаляване на броя на белите кръвни клетки, водещо до намаляване на защитата срещу инфекциозни заболявания, намаляване на броя на кръвните плочици, анемия). Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако се появят температура, болки в гърлото, рани в устата, бледност, жълтеница и натъртвания с неизвестен произход, или необичайно, или необичайно устойчиво кървене по време на дългосрочното лечение.

Нежеланите реакции, които се появяват най-често са отпадналост и сънливост. Те обикновено са преходни странични ефекти, които често изчезват през първите 3-4 дни от лечението и рядко изискват то да се преустанови.

Повишаването на телесно тегло е друга честа нежелана реакция на Перитол.

Също така могат да възникнат някои от следните нежелани лекарствени реакции:

- разширяване на зениците, нарушения в акомодацията, двойно виждане;
- отпадналост, объркване;
- виене на свят, шум в ушите;
- некоординирани движения;
- халюцинации;
- безпокойство, раздразнителност, тремор;
- безсъние;
- слабост;
- главоболие;
- обърквана чувствителност, неврит;
- кожен обрив, фоточувствителност;
- ниско кръвно налягане, увеличена сърдечна честота;
- запушен нос, затруднено дишане, увеличена гъста бронхиална секреция;
- сухота в устата;
- гадене, повръщане;
- стомашна болка;
- жълтеница;
- запек или диария;
- задържане на урина, чести позиви за уриниране, затруднено уриниране.

Възможно е да не се появи нито една от горните нежелани реакции във Вашия случай.

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



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПЕРИТОЛ СИРОП

Да се съхранява под 25°C.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Перитол сироп след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Сиропът е годен до 4 седмици след първо отваряне на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Перитол сироп

Лекарствено вещество: 1 ml сироп съдържа 0,4 mg ципрохептадинов хидрохлорид (еквивалент на 0,43 mg ципрохептадинов хидрохлорид 1½ H₂O) или 2 mg в 5 ml сироп.

Помощни вещества: ледена оцетна киселина, сорбинова киселина, аромат мулти плодове, оранжево жълт оцветител (E 110), етанол (96 %), натриев хидроксид, захароза, пречистена вода.

Как изглежда Перитол сироп и какво съдържа опаковката

Описание: бледо-оранжев, прозрачен сироп с аромат мулти плодове.

Опаковка: 100 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло, затворена с бяла, осигурена срещу отваряне алуминиева капачка на винт, поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производител

EGIS Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend
Mátyás király u. 65
УНГАРИЯ

Дата на изготвяне или последна редакция: Октомври, 2010 г.

