

Cimetidin

Циметидин

Филм-таблетки

СЪСТАВ

Активно вещество: *Cimetidin* 200 mg

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, повидон К-25, натриев глюконат, талк, магнезиев стеарат.

Филмовата обвивка съдържа: еудражит, талк, титанов диоксид, макрогол 6000,

Макрогол 400, боя сикофарма-гелб, боя сикофарма-индиготин, глицерол.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки-200 мг, по 10 броя в блистер, 10 блистера в опаковка.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Циметидин потиска киселинната стомашна секреция, увеличена при стомашна и дуоденална язва. Антисекреторният му ефект е силно изразен. Потиска както нощната, така и дневната секреция. Още през първите дни на приложение на препарата се повлияват основните оплаквания: повишената киселинност, болката в горната част на корема /под лъжичката/, гаденето и повръщането.

ПОКАЗАНИЯ

Циметидин се прилага за:

- лечение на активна язва на стомаха и дванадесетопръстника (дуоденум);
- ерозивен рефлукс-езофажит (възпаление на хранопровода);

- за намаляване на усложненията от повишената киселинност при лечение с някои лекарства, причиняващи язви.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Циметидин не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт, при сериозни нарушения на чернодробната и бъбречна функция, при съмнение за злокачествено развитие на стомашна язва.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

По време на лечението с Циметидин трябва да се вземат под внимание следните особености:

При продължително приложение на Циметидин е необходим системен контрол на чернодробните функции и кръвната картина.

Лечението не трябва да се спира рязко, поради опасност от повторна проява на язвената болест.

При провеждане на клиничко-лабораторни проби предупредете лекаря, че приемате Циметидин, защото той променя резултатите от лабораторните изследвания за стомашна киселинност, пентагастрин и хистамин, кожно-алергичните проби, стойностите на креатинина и трансаминазите (серумните стойности могат да се увеличат), паратиреоидния хормон (намаляване на концентрациите), пролактина (увеличение на серумните концентрации).

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Приемът на Циметидин с други лекарствени средства се определя от лекар!

Действието на Циметидин се повлиява от малък брой лекарствени средства, но самият той оказва влияние върху ефекта на много препарати. Това се дължи на промяната в стомашната киселинност, ако резорбцията на другото лекарство е киселиннозависима, и от друга страна на ефектите му върху черния дроб. Препоръчително е средствата, които намаляват киселините /магнезиеви и алуминиеви соли/ да се назначават в интервал от 2 часа с Циметидин.

Метоклопрамид, антиму斯卡ринови средства намаляват ефектите на Циметидин.

Циметидин променя ефектите на някои от противосъсирващите средства, на трициклични антидепресанти, лидокаин, прокаинамид и метронидазол, бензодиазепини (хлордiazепоксид, diaзепам), фенитоин, пропранолол, ксантинови производни (аминофилин, кофеин, теофилин), на калциевите антагонисти (нифедипин, нитрендипин, верапамил), и циклоспорин.

Съдържанието на алкохол в кръвта се увеличава при употреба по време на лечение с Циметидин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Циметидин не се прилага при злокачествени заболявания и затова преди започване на лечението е необходимо след изследвания да се отхвърли категорично злокачествено развитие на язвата.

Лекарственият продукт не се прилага при деца под 14 години! Има наблюдения, че при продължително лечение в тази възраст, впоследствие се наблюдават мозъчни и хормонални нарушения.

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕНИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ

Циметидин е противопоказан по време на бременност и в периода на кърмене!

Ако това е наложително, се прилага само при строги индикации и лекарски контрол. Лекарственият продукт преминава в кърмата и има риск от късни токсични ефекти у новороденото, поради което не трябва да се приема по време на кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Циметидин повлиява централната нервна система и може да промени моторните и психични реакции.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Наличието на пшенично нишесте в състава на помощните вещества на лекарствения продукт може да представлява опасност за хора с наследствено заболяване, наречено глутенова ентеропатия и проявяващо се с разстройство.

ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозата и схемата на приложение на Циметидин се определя от лекар!

При активна язва на дванадесетопръстника (дуоденум) за потискане на нощната секреция Циметидин се прилага еднократно вечер от 400 мг до 1600 мг. Най-подходяща е доза от 800 мг дневно, приета преди лягане вечер.

Има схеми, при които Циметидин се прилага 2 пъти дневно (сутрин и вечер преди лягане) по 400 мг или 4 пъти дневно по 400 мг по време на хранене и преди лягане.

Поддържащото лечение при язва на дванадесетопръстника е по 400 мг дневно.

При активна стомашна язва по 800 мг еднократно или по 200 мг 4 пъти дневно по време на хранене и преди лягане. Курсът на лечение е максимално до 8 седмици.

При ерозивен рефлукс-езофагит продуктът се прилага 2 пъти по 800 мг дневно или 4 пъти по 400 мг по време на хранене и преди лягане. Продължителността на лечението е 12 седмици.

При деца (от 14 до 18 години) Циметидин се назначава по 20 мг до 40 мг/кг.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар!

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При прием на високи дози, надвишаващи предписаната лечебна доза се обърнете незабавно към лекар!

При предозирание се появяват някои от описаните нежелани лекарствени реакции. Необходимо е да се направи стомашна промивка, да се предизвика повръщане и да се приложи лечение според оплакванията. Може да се наложи противогърчово лечение поради възможна поява на гърчове.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Съобщете на Вашия лекар и за оплаквания, които не са описани в тази листовка, но са се появили по време на лечението Ви с лекарствения продукт!

По време на лечението с Циметидин е възможна поява на главоболие, чувство на умора, сънливост, гадене, повръщане, запек, диария, газове; болки в мускулите, кожен обрив. Рядко се наблюдават: преходно повишение на стойностите на някои

чернодробни показатели; промени в кръвната картина; изтръпвания; депресия; в отделни случаи се наблюдава набъбване на млечните жлези и поява на млечна секреция; импотентност. Описаните прояви са обратими след прекратяване на лечението.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Четири години от датата на производство.

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане срока на годност, указан върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

май 2001 година