

## ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**CYPROTOL 0,4 mg/ml syrup**  
**ЦИПРОТОЛ 0,4 mg/ml сироп**  
Ципрохептадин

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**

ДАТА СЪГЛ. Р. 7880/05.11.08

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

**ЦИПРОТОЛ 0,4 mg/ml сироп**  
Ципрохептадин

Активно вещество в 1 ml сироп: Ципрохептадинов хидрохлорид, безводен 0.4 mg (като Ципрохептадинов хидрохлорид x 1½H<sub>2</sub>O - 0.43 mg).  
Помощни вещества: сорбитол, етанол, метил парахидроксибензоат(E218), пропил парахидроксибензоат(E216), натриев хидроксид, ледена оцетна киселина, аромат на бергамот, оцветител E 110, пречистена вода.

Ципротол сироп е бистра, жълтооранжева течност в тъмни стъклени бутилки по 100 ml сироп с приложена пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„Актавис“ ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

„Балканфарма-Троян“ АД  
ул. „Крайречна“ № 1  
5 600 Троян, България  
Тел. (0670) 62 607; Факс: (0670) 62 610

1. **КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОТОЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**  
Ципрохептадин е мощно антихистаминово средство със силно изразено противоалергично действие. Притежава изразен седативен ефект.



Прилага се за овладяване симптомите на алергия при:

- Целогодишен и сезонен алергичен ринит;
- Вазомоторен ринит;
- Алергичен конюнктивит, дължащ се на инхалаторни алергени и храни;
- Кожни алергични реакции, придружени със сърбеж;
- Студова уртикария (копривна треска);
- Леки, неусложнени кожни алергични прояви на уртикария и ангиоедем.

Като допълнително лечение при анафилактични реакции към лечението с епинефрин и други стандартни мерки, след като купирание на остри прояви.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЦИПРОТОЛ**

Ципротол не се прилага при:

- Свръхчувствителност (алергия) към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Стенозираща пептична язва и стеноза на пилора;
- Закритоъгълна глаукома;
- Хипертрофия на простата, стриктура на уретрата и други състояния, придружени със задръжка на урината;
- Лечение с MAO-инхибитори;
- Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- Бронхиална астма;
- Новородени и деца под 2 годишна възраст;
- Бременност и кърмене.

***При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:***

Трябва да се прилага с внимание при пациенти в напреднала възраст, повишено вътреочно налягане, хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), сърдечно-съдови заболявания и повишено кръвно налягане.

При лечение с този продукт или други продукти от групата на антихистаминовите средства, при поява на повишена температура с неясен произход, разязвявания по лигавицата в устната кухина, жълтеница, кръвоизливи по кожата е необходимо веднага да се обърнете към лекар, който ще назначи необходимите изследвания и ще реши целесъобразността от продължаване на лечението с продукта.

Препоръчва се прилагането на първата доза в часовете преди сън, поради изразения успокояващ ефект на лекарственото вещество.

При деца и пациенти в напреднала възраст по-често се наблюдават някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за продуктите от групата на антихистамините – замаяност, сънливост, понижаване на артериалното налягане. При деца в редки случаи може да доведе до поява на безпокойство.

Може да позитивира теста за функция на хипофизната жлеза.



### **Приложение на Ципротол и прием на храни и напитки**

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.*

Продуктът не се прилага 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.*

Продуктът не се прилага при кърмещи жени, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.

#### **Шофиране и работа с машини**

Съдържащият се в продукта Ципрохептадинов хидрохлорид може да предизвика като нежелани лекарствени реакции 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 Ципротол**

Лекарственият продукт съдържа помощното вещество сорбитол и е подходящ за лечение при диабетици. Сорбитолът е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Ципротол съдържа парабени (метил парахидроксибензоат(E218) и пропил парахидроксибензоат(E216)), които могат да причинят алергична реакция от забавен тип (уртикария и контактен дерматит) и рядко реакции на свръхчувствителност от бърз тип.

Лекарственият продукт съдържа етанол. Всяка доза съдържа 0.25 g алкохол. Представява опасност за лица, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за деца. Продължителното приложение при деца (над 1 седмица) трябва да става след оценка на съотношението полза/риск.

Съдържащият се в състава му оцветител Е 110 може да предизвика алергичен тип реакции, включително астма.

#### **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!*

MAO инхибиторите засилват и удължават действието на ефектите на Ципротол.

Съвместното приложение на Ципротол заедно с алкохол или други ЦНС-депресанти (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно потенциране на седативния им ефект.



### 3. КАК СЕ ПРИЕМА ЦИПРОТОЛ

*Винаги прилагайте Ципротол според инструкциите на лекуващия лекар.*

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

1 мерителна лъжичка от 5 ml сироп съдържа 2 mg Ципрохептадинов хидрохлорид.

#### Деца между 2 и 6 години

Препоръчвана дневна доза – 2-3 пъти дневно по 5 ml сироп.

Максимална дневна доза 12 mg (6 мерителни лъжички).

#### Деца между 7 и 14 години

Препоръчвана дневна доза – 2-3 пъти дневно по 10 ml сироп.

Максимална дневна доза 16 mg (8 мерителни лъжички)

#### Възрастни

Препоръчвана дневна доза е между 4 до 20 mg (2 – 10 мерителни лъжички), повечето пациенти се нуждаят от дневна доза между 12 и 16 mg (6-8 мерителни лъжички). Дневната доза се разпределя в 2-3 равномерни приема.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Ципротол 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 Ципротол 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 Ципротол:*

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, Ципротол може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Възможни са следните нежеланите лекарствени реакции:

Нарушения на нервната система: седиране и сънливост (обикновено преходна, най-силно изразена в първите 3-4 дни от началото на лечението), световъртеж, нарушения в координацията, повишена раздразнителност, възбудимост, напрегнатост, треперене на ръцете, мравучкане, безсъние, халюцинации, неврит.

Нарушения на имунната система (реакции на свръхчувствителност): обриви, оточност, потене, уртикария (копривна треска), фоточувствителност, в редки случаи анафилактичен шок.



Нарушения на ухото и лабиринта: остър лабиринтит, световъртеж, шум в ушите, зрителни нарушения, двойно виждане, повишено вътреочно налягане.

Сърдечни нарушения: понижение на артериалното налягане, сърцебиене, учестяване на пулса, прескачане на сърцето.

Нарушения на кръвта и лимфната система: хемолитична анемия, намаление броя на белите кръвни клетки, намаление броя на тромбоцитите.

Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата, болки в стомашната област, запетитие, гадене, повръщане, диария, запек, жълтеница.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: сухота в носа и гърлото, оточност на носната лигавица.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: смущения в уринирането.

Нарушения на метаболизма и храненето: повишен апетит и наддаване на тегло.

*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 ЦИПРОТОЛ**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Срок на годност: 2 (две) години от датата на производство

Срок на годност след първо отваряне на опаковката 30 (тридесет) дни.

## **6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ**

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

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

