

Нр 1

## Листовка за пациентата

**Glutethimid**

**Глутетимид**

### **СЪСТАВ**

1 таблетка съдържа:

Активно вещество: Glutethimid 250 mg.

Помощни вещества: пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

### **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Таблетки 250 mg по 10 броя в стъклена банка.

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

Балканфарма - Дупница АД

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

Тел. (0701) 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-81-62

### **ДЕЙСТВИЕ**

Глутетимид е продукт със сънотворен ефект. Характеризира се със средна продължителност на действие. При смущения в съня скъсява периода на заспиване, намалява честотата на събуждане и удължава времето на съня. Сънотворният ефект настъпва 20-30 минути след приема и продължава 6-8 часа. Събуждането е леко, без нежелани последствия. Лечебните дози не повлияват дишането и телесната температура.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Глутетимид се използва за краткосрочно лечение на безсъние.

### **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Глутетимид е противопоказан при:

- повишена чувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- деца под 12 години;
- във връзка с начина си на действие продуктът е противопоказан при: стеснение на шийката на пикочния мехур; сърдечна аритмия; повищено вътречно налягане (глаукома); предразположение към развитие на язвена болест; стеснение в изходящата част на stomахa и дванадесетопръстника;
- порфирия (заболяване на обмяната);
- тежко нарушение на бъбречната функция;

- при лица, злоупотребяващи с алкохол и медикаменти от групата на барбитуратите иベンзодиазепините.

## **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Глутетимид не трябва да се прилага продължително време (не повече от 10-14 дни) поради опасност от привикване. При продължително приемане на високи дози не трябва рязко да се прекъсва лечението с продукта поради риск от нежелани реакции – възбуда, треперене, гърчове.

Да не се приема алкохол по време на лечението с Глутетимид.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Приемът на други лекарства заедно с Глутетимид трябва да се определи от лекар!* Поради засилване на ефекта не бива да се комбинира с медикаменти от следните групи – антипсихотични, антидепресанти, антихистаминови, антиконвулсивни средства и алкохол. При продължителна употреба може да се развие толерантност (привикване към действието му и то постепенно отслабва и се налага увеличаване на дозата му). Лекарственият продукт намалява действието на противосъсирващите средства, което налага корекция на дозите. Да не се приемат кодеин-съдържащи продукти поради засилване на ефекта или възможност за привикване и имитиране ефекта на хероина.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

При пациенти в напреднала възраст дозите трябва да бъдат по-ниски, поради повишената им чувствителност към Глутетимид.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕННИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

Глутетимид не се прилага при бременни и в периода на кърмене!

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

По време на лечението с продукта не трябва да се шофира и да се извършват дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

## **ДАННИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия /вродено заболяване на тънките черва, проявяващо се с диария при употреба на пшенични продукти/.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Назначава се по лекарско предписание, като дозата се определя от лекуващия Ви лекар.*

Глутетимид се приема през устата.

Обичайната дневна доза за възрастни като сънотворно средство е по 1 таблетка , а при неповлияване до 2 таблетки 1/2 час преди лягане. При необходимост дозата може да се повтори, но не по-рано от 4 часа след първия прием.

*Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар, но е желателно да не е повече от 10-14 дни поради опасност от привикване.*

## **ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ**

*В случай на прием на голяма доза от лекарствения продукт веднага се обърнете към лекар!*

При остро отравяне симптомите са: синкав цвят на кожата, спазми на мускулите, гърчове, треска, ниска температура, нарушения в дишането, слабо доловим пулс, отслабени или липса на рефлекси, отпускане на пикочния мехур, разширение на зениците, загуба на съзнание.

При хронично предозиране: треперене, нарушения в запаметяването, говора, походката, концентрацията.

Лечението изисква стомашна промивка и очистителни средства, дихателна реанимация, засилено отделяне на урина чрез влиянане на водно-електролитни и глюкозни разтвори, витамин С, витамиини от група В, калциев глюконат при гърчове и друго медикаментозно лечение на проявите на отравянето.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

По време на лечението с Глутетимид е възможна появата на сухота в устата, гадене, повръщане, световъртеж, сънливост през деня, атаксия (нарушено равновесие), мускулни спазми, алергични реакции (кожни обриви, повишение на температурата); изключително рядко повишена възбуда, нощи кошмари, замъглено виддане и виддане в жълто, намаляване на тромбоцитите и белите кръвни клетки. Продължителното приемане на Глутетимид създава опасност от привикване.

*При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението с Глутетимид е необходимо да уведомите Вашия лекар.*

## **СЪХРАНЕНИЕ**

В оригинални опаковки 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**

Три /3/ години от датата на производство.

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

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Май, 2001 г.