



Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

ANTIALLERSIN® - АНТИАЛЕРЗИН®

Инжекционен разтвор

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Promethazine hydrochloride 25 mg/ml.

Помощни вещества: аскорбинова киселина, натриев хлорид, натриев сулфит безводен, натриев метабисулфит, вода за инъекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор; ампули 2 ml

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

ДЕЙСТВИЕ

Антиалерзин е лекарствен продукт с изразена антихистаминова активност (блокира H_1 хистаминовите рецептори) и антиалергично действие. Оказва значително въздействие върху ЦНС, изразяващо се в седативен ефект /потиска нервната система/. Засилва действието на общи и локални анестетици, на обезболяващи, спазмолитични /премахващи спазма на гладката мускулатура/ и сънотворни средства. Понижава телесната температура, предотвратява и успокоява повръщането, купира хълцането.

Терапевтичният ефект настъпва 20 min след приложението на лекарствения продукт и продължава 4-6, а понякога и 12 часа.

ПОКАЗАНИЯ

В какви случаи се използва лекарственият продукт Антиалерзин?

- Симптоматично лечение на алергични реакции от общ тип - анафилактичен шок (като допълнение към терапията с адреналин), серумна болест, оток на Quincke, реакции на свръхчувствителност към лекарствени продукти; при ухапване от насекоми; при уртикарии с различна генеза; при неусложнени алергични реакции от бърз тип, при които приложението на перорални антиалергични средства е невъзможно или противопоказано;

- Болест на пътуване – при необходимост от интензивно лечение;
- Като помощно средство при преоперативна и постоперативна седация в хирургия и акушерство;

- За седация и повлияване на напрежението, както и за предизвикване на лек сън, от който пациентът се събужда лесно.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се употребява Антиалерзин?

- При свръхчувствителност към лекарственото вещество или някои от помощните вещества на инжекционния разтвор;
- При коматозни състояния;
- При глаукома, хипертрофия на простатата, обструкция на пикочния мехур;
- При пациенти с пептична язва, пилоро-дуоденална обструкция и бронхиална астма;
- Поради опасност от задълбочаване на потискането на мозъчните функции е противопоказано едновременното приложение на Антиалерзин с лекарства, които също потискат централната нервна система: сънотворни /барбитурати/, транквилизатори /лекарства за лечение на страх и тревога/, алкохол;
- При пациенти, които приемат MAO инхибитори, Антиалерзин не се употребява в интервала от 14 дни след прекратяване на лечението;
- При деца под 2 години, поради липса на данни за безопасността от приложение в тази възрастова група.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- При инжекционно приложение на прометазин трябва да се използват гумени ръкавици за да се избегне дразнещото му действие върху кожата.
- Да се прилага с внимание при диабетици и при пациенти със стеснение на костно-мозъчния канал.
- С внимание трябва да се прилага при пациенти в напреднала възраст и деца поради риск от засилване на нежеланите реакции при тях.
- Прометазин не се прилага подкожно и интраартериално, тъй като причинява некроза на тъканите и гангрена!

Употреба при бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да започнете да вземате някакви лекарства по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.

Прометазин се използва в клиничната практика за повлияване на гадене и повръщане при бременни и за обезболяване на раждане. Прилагането му по време на бременност трябва да става след точната преценка на ползата за майката спрямо риска за плода.

Не се препоръчва прилагане на Антиалерзин по време на кърмене..

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради изразения си седативен ефект прометазин не трябва да се назначава на водачи на транспортни средства и при работа с машини.

Важна информация за помощните съставки на Антиалерзин инжекционен разтвор

Лекарственият продукт съдържа като помощни вещества безводен натриев сулфит и натриев метабисулфит, които могат да предизвикат алергични реакции от бърз тип, включително симптоми на анафилактичен шок и бронхоспазъм при индивиди със свръхчувствителност към прометазин и други фенотиазинови производни, особено такива с анамнеза за астма или алергия.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Моля, уведомете лекуващия си лекар за всички лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар.



или са купени без рецепта. Това е важно, защото Антиалерзин може да промени активността на някои от лекарствата или обратно, някои лекарства могат да променят ефектите му.

- Антиалерзин може да засили потискащите ефекти върху централната нервна система на редица лекарства – лекарства за обща и местна наркоза, обезболяващи и лекарства за лечение на страх и тревога /транквилизатори/, а също и алкохол.
- Приложен заедно с такива лекарства, като атропин, препарати на Белладонна и лекарства за лечение на депресия от групата на трициклични антидепресанти, прометазин може да засили техните нежелани ефекти.
- При комбинирано приложение с антидепресанти от групата на инхибитори на MAO, може да се наблюдава повишаване на артериалното налягане.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре.

Прометазин се прилага само в болнични условия!

Възрастни

При алергични състояния: дозата е 25 mg и може да се повтори след 2 часа.

За седация: се прилага в болнични условия и само при възрастни в доза 25-50 mg.

Преди и след операция: 25-50 mg в комбинация с намалени дози на обезболяващи лекарства и атропин съдържащи медикаменти.

Максималната еднократна доза е 50 mg интрамускулно, а максималната дневна доза е 100 mg интрамускулно.

Прометазин се въвежда интравенозно бавно със скорост не превишаваща 25 mg/min и след разреждане до 10 пъти.

Деца от 5 до 10 години

Прилага се интрамускулно в следните еднократни дози: сутрин по 0,125 mg/kg тегло и вечер по 0,5 mg/kg, но не по-висока от половината от 6,25 – 12,5 mg.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Антиалерзин може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

Нервна система: може да се наблюдава замаяност, нервност, тремор, чувство на умора, намалено внимание, нарушение на координацията, еуфория, безсъние, по-рядко - дълбока сънливост, халюцинации, гърчове. При приложение във високи дози е възможна поява на сериозни нежелани реакции, които се изразяват в малигнен невролептичен синдром.

Сърдечно-съдова система: повишаване или понижаване на кръвното налягане, ускоряване или забавяне на пулса, венозни тромбози.

Храносмилателна система: чувство на намалена чувствителност на лигавицата на устната кухина или сухота, гадене и повръщане;

Зрение: понякога нарушение на акомодацията, двойно виждане;

Отделителна система: в редки случаи задръжка на урината.



Ендокринна система: като фенотиазиново производно, прометазин може да предизвика млечна секреция и наддаване на тегло.

Черен дроб: възможни са чернодробни увреждания с повишаване на трансаминази.

Кръвна картина: намален брой на бели кръвни клетки /левкопения/;

Алергични реакции: уртикария, дерматит, бронхоспазъм, фотосенсибилизация, ангионевротичен оток.

Други: при бързо венозно въвеждане е възможно рязко понижение на артериалното налягане и ортостатичен колапс, а при мускулно приложение образуване на болезнени инфилтрати. При диабетици може да се наблюдава повишение на кръвната захар.

В детска възраст може да предизвика възбуда или феномена на “внезапна детска смърт” в ранната детска възраст /под 2 години/.

При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Високи дози прометазин могат да доведат до: сънливост, намалено внимание, хипервъзбудимост, абнормни движения, задух, кошмари, делириум, ортостатичен колапс, рязко понижение на кръвното налягане, потискане на дишането, нарушение в съзнанието до кома. Атропиноподобни реакции, като съхнене на устната лигавица, разширение на зениците, силно зачервяване на лицето могат да се наблюдават при предозирание с Антиалерзин.

Лечението в тези случаи е симптоматично и поддържащо: възстановяване на водно-солевия баланс, форсирана диуреза. Лечението на предозирането се провежда в специализирани клиники.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката, при промяна на цвета на разтвора или поява на утайки.

СРОК НА ГОДНОСТ

5 години от датата на производство.

Начин на отпускане

Само по лекарско предписание!

Последна редакция на текста: 04.10.2004 г.

