

82
04.07.03

“САЙРА ЗАГОРЕ” ООД СТ. ЗАГОРА
“ANTINERVIN – S” **ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

1. Име на лекарствения продукт
“Антинервин – S” (Antinervin – S)

2. Количествен и качествен състав

2.1. Количествен състав на активните съставки в g за 5 ml, 1 чаена лъжичка

- Phenobarbital – 10,10 mg
- Sodium bromide – 85 mg
- Potassium bromide – 170 mg
- Ammonium bromide – 113 mg
- Valerian root tincture – 282 mg



Списък на помощните вещества в g за 100g.

- Сорбитол 20.000
- Захарин натрий 0.050
- Натриев бензоат 0.100
- Метил парахидроксибензоат 0.100
- лимонена киселина монох. 0.500
- Етанол 96% 5.000
- Полисорбат 80 1.000
- Ароматизатор - портокал 1.100
- Пречистена вода 61.470

3. Лекарствена форма
Сироп 125 ml

4. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

4.1. “Сайра Загоре” ООД, гр. Стара Загора, ул. “Ген. Столетов” № 23

5. фармакотерапевтична група и начин на действие

Лекарствен продукт със седативно, сънотворно и антиконвулсивно (противогърчово) действие.

Съставките на Антинервин S имат взаимно усилващо действие. Фенобарбиталът има седативен (успокояващ) и сънотворен ефект. Съставките на валерианата също имат седативен (успокояващ) ефект благодарение на валепотриатите, растителните киселини и етерични масла в извлекa, като в добавка притежават и анксиолитичен (премахващ чувството за страх и напрегнатост) ефект и противогърчов ефект. Нормализират работата на сърцето.

6. Показания

Симптоматично лечение на повишена раздразнителност, тревожност и нарушения в съня, които възникват при физическа и/или умствена преумора, стрес, климактериум.

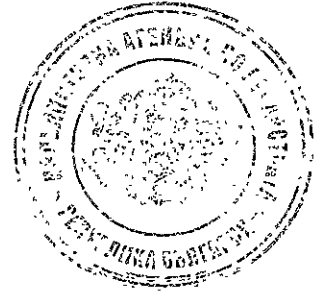
7. Информация необходима преди употреба на лекарствения продукт

7.1 Противопоказания

При тежки заболявания на бъбреците, висока температура, алергия към барбитурати и бромови соли, болни в напреднала възраст, с дехидратация и при свръхчувствителност към съставките.

Да не се прилага при пациенти злоупотребяващи с етанол, барбитурати и бензодиазепинови производни. Да не се прилага при наследствени заболявания свързани с хемоглобина (порфирия), тежки чернодробни и белодробни заболявания, особено ако последните са съпроводени със задух.

Лекарствения продукт не трябва да се прилага при деца под 12 години.



7.2 Специални предпазни мерки при употреба

Поради съдържанието на фенобарбитал лекарствения продукт трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със захарен диабет, хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), увредена чернодробна и бъбречна функция, депресия. Съдържанието на фенобарбитал налага внимателното определяне на дозировката при хора в напреднала възраст тъй като те са по-чувствителни към неговото действие. Продължителната употреба на лекарствения продукт трябва да се избягва поради риск от развитие на зависимост към барбитурати и риск от проява на бромизъм. При анамнеза за злоупотреба с лекарства и при бъбречна недостатъчност продукта също трябва да се прилага с повишено внимание.

Специални предпазни мерки при употреба за помощните вещества:

Лекарствения продукт съдържа метилпарахидроксибензоат - може да причини уртикария, особено тогава са забавени тип реакции - например контактен дерматит. Рядко предизвикват реакции на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол 20g. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране всяка доза набавя до 0,8 g. сорбитол. Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Този продукт съдържа етанол, а всяка доза съдържа до 0,25g алкохол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да засили или да промени действието на други лекарства.

7.3 Бременност и кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременността и в периода на кърмене.

7.4 Лекарствени и други форми на взаимодействие.

Фенобарбиталът е ензимен индуктор и като такъв ускорява метаболизма на много лекарства, ето защо ако провеждате съпътстваща терапия с други лекарствени продукти уведомете за това вашия лекуващ лекар.

7.4 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Да се назначава с повишено внимание на болни, управляващи превозни средства или с професии, изискващи бързи психични и двигателни реакции.

8. Дозировка и начин на приложение

Перорално. По една чаена лъжичка три пъти дневно след хранене, за възрастни и деца над 12 години

9. Предупреждения за риска от зависимост и злоупотреба

Да не се приема продължително време поради риск от привикване.

9.1. Нежелани лекарствени реакции – Може да се наблюдават бронхоспазъм, повишаване на кръвното налягане, брадикардия (забавяне на сърдечната честота), намаляване на диурезата (отделянето на урина), отпадналост, апатия, атаксия (некоординирани движения), психични смущения. Сънливост през деня, главоболие, световъртеж, обърканост, депресия, парадоксални реакции (свърхвъзбудимост). Кожни обриви, фоточувствителност, тежки кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson), анемия, тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите), гадене, повръщане, запек, жълтеница, повишаване на чернодробните трансминази.

Поради съдържанието на бромови соли при продължително приложение може да се прояви “бромизъм” – значително потискане на ЦНС с умора, забавени реакции, намалени паметови възможности. Поради секреция на бромовите соли от екзокринните жлези могат да се наблюдават бромово акне, конюнктивит, хрема, бронхит, диария. При поява на някои от тези реакции, потърсете лекарска помощ



“ANTINERVIN – S”

“САЙРА ЗАГОРЕ” ООД СТ. ЗАГОРА

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

9.2 Предозиране – При предозиране може да се наблюдават подтискане на дишането, съдов колапс, брадикардия (забавяне на сърдечната честота), понижение на температурата и намаляване на диурезата (отделянето на урина), отпадналост, апатия, атаксия (некоординирани движения), психични смущения, силно подтискане на централната нерва система, което преминава в кома.
При предозиране, трябва незабавно да потърсите лекарска помощ.

10. Лекарствена форма и опаковка

Бутилка от 125 мл, опакована в единична картонена кутия с листовка.

11. Срок на годност

2 години, период на използване след 1-во отваряне на опаковката - 30 дни.

Да не се използва след изтичане на срока на годност обозначен върху опаковката.

12. Съхранение

При температура под 25°C, в оригиналната опаковка, на сухо място, защитено от пряка слънчева светлина, на място недостъпно за деца.

Актуализация на листовката

Юли 2003

