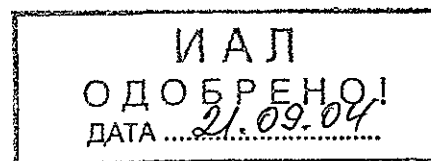


ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА





Sariphezon
таблетки

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

SARIPHEZON САРИФЕЗОН

СЪСТАВ

Състав на една таблетка в mg:

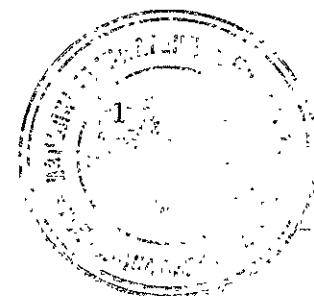
Лекарствени вещества:

Paracetamol 250,00

Propyphenazone 150,00

Caffeine 50,00

Помощни вещества: Микрокристална целулоза, повидон; талк, магнезиев стеарат, силициев аморфен диоксид, кроскармелоза натрий.



**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА
ГРУПА**

Сарифезон под формата на таблетки е комбиниран обезболяващ лекарствен продукт.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Сарифезон?

Прилага се при главоболие, зъбобол, менструална болка и следоперативна болка.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се прилага Сарифезон?

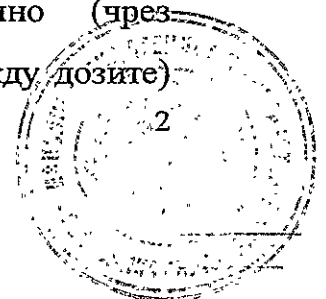
Свръхчувствителност към някое от лекарствените или помощните вещества на продукта; данни за свръхчувствителност към пиразолони или близки съединения (phenazone, propyphenazone, aminophenazone) и metamizole-съдържащи продукти; към лекарствени продукти, съдържащи phenylbutazone или acetylsalicylic acid; остра чернодробна порфирия (нарушение обмяната на желязо-порфириновата част на хемоглобина); хемолитична анемия с наследствен дефицит на ензима глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназата;

Лекарственият продукт не се прилага при новородени и деца под 12 години.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога Сарифезон трябва да се прилага с повишено внимание?

Продуктът трябва да се прилага особено внимателно (чрез намаляване на дозата или увеличаване на интервалите между дозите).



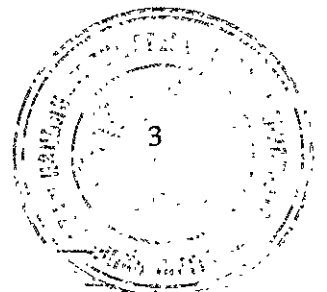
при следните състояния: увредена чернодробна функция (в случай на хронична злоупотреба с алкохол или при хепатит); синдром на Gilbert (доброкачествена жълтеница в резултат на ензимен дефицит); увредена бъбречна функция; нарушено кръвотворене.

При продължително приемане на продукта е необходимо да се следи функцията на черния дроб, бъбреците и кръвната картина. При приемане на Сарифезон е необходимо да се избягва употребата на алкохол. Не се препоръчва назначаването на продукта на деца под 12-годишна възраст. Както при другите болкоуспокояващи средства, Сарифезон не се употребява продължително време без назначение от лекар или без контрол. Да не се използва като аналгетик повече от 7 дни. Трябва да се има предвид, че продължителният прием на лекарствени продукти против главоболие само по себе си може да доведе до хронично главоболие.

Да не се използва съвместно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол или пиразолонови производни.

При пациенти с астма, хронична хрема и хронична уртикария е необходимо специално внимание, особено при тези с повишена чувствителност към други противовъзпалителни заболявания.

Има единични съобщения за пристъпи на астма и анафилактичен шок (алергична реакция от бърз тип), причинени от ргоруphenazone и paracetamol-съдържащи лекарствени продукти при чувствителни индивиди.



СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Приемането на Сарифезон по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите при шофиране и работа с машини.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

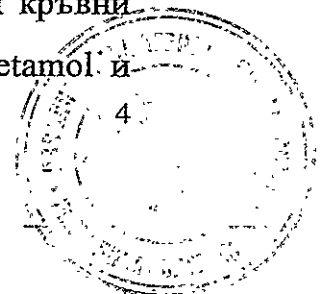
Какви други лекарства повлияват действието на Сарифезон?

Едновременната употреба на Сарифезон с лекарствени продукти, които стимулират активността на чернодробните ензими като напр. някои хипнотици, противогърчови средства (phenobarbital, phenytoine, carbamazepine) и rifampicin (за лечение на туберкулоза), може да увеличи риска от чернодробна токсичност на paracetamol, дори и при прилагане на нормални дози. Това е валидно и за злоупотребата с алкохол.

Сарифезон повишава нивото на хлорамфеникола в кръвната плазма, увеличава се риска от токсичност, поради забавяне на елиминирането му.

Забавянето на изпразването на стомаха, както при propanthelin, може да промени скоростта на резорбция на paracetamol и скоростта на начално действие. Ускоряването на изпразването на стомаха, например след приложение на metoclopramide усилва скоростта на резорбция.

Честотата на неутропения (намаление броя на вид бели кръвни клетки) е по-висока при едновременно приложение на paracetamol и



zidovudine. Затова комбинираното приложение трябва да става само след лекарско назначение.

Caffeine е антагонист на много седативни (успокояващи) вещества като барбитурати (сънотворни, противогърчови) и антихистамини (антиалергични). Caffeine увеличава възможността от поява на тахикардия (учестяване на сърдечната дейност), провокирана от симпатикомиметици, тироксин (хормон на щитовидната жлеза) и др. Caffeine забавя елиминирането на theophylline.

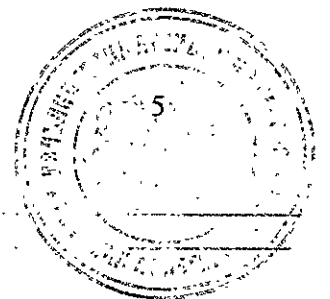
Оралните контрацептиви, cimetidine (противоязвен продукт) и дисулфирам (за лечение на хроничен алкохолизъм), забавят метаболизма на caffeine, а пушенето го ускорява.

Едновременното приложение на Сарифезон с инхибитори на ДНК-гираза (напр. ciprofloxacin) може да намали клирънса на caffeine (очистването на организма от кофеин) и неговия метаболит paraxanthine и да удължи полуживота му.

Сарифезон усилва действието на кумариновите антикоагуланти (противосъсирващи лекарства).

Алкохолът увеличава чернодробната токсичност на продукта. По тази причина не се препоръчва употреба на алкохол в курса на лечение със Сарифезон.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.



НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта към продукта.

При възрастни се прилага по 1 до 2 таблетки 1-3 пъти на ден.

При деца над 12 години по ½ до 1 таблетка 1-3 пъти дневно.

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода.

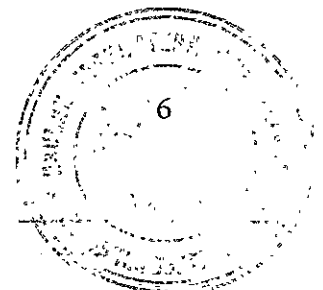
Продължителността на курса лечение не трябва да надвишава една седмица.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Сарифезон?

Нежелани реакции могат да се наблюдават от страна на:

- храносмилателна система: коремни болки, запек, чернодробна недостатъчност - при предозиране;
- отделителна система: интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците) - при предозиране;
- кръвотворене: левкопения (намаление броя на белите кръвни клетки), агранулоцитоза (намаление броя на определен вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (намаление броя на кръвните плочици), панцитопения (намаление броя на всички видове кървни клетки), свързана с paracetamol и propyphenazone



•алергични реакции: уртикария, кожен обрив, сърбеж, зачервяване, съдов оток, задух или астма, анафилактични реакции и анафилактичен шок.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Сарифезон е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

Началните симптоми на предозиранието включват гадене, повръщане и болки в корема. Могат да се наблюдават прояви на чернодробна недостатъчност, възможно е развитието на чернодробна кома и мозъчни увреждания. При съмнение за интоксикация е важно да се направи стомашна промивка с активен въглен в първите 6 часа, прилагат се симптоматични средства и N-ацетилцистеин, ако е възможно 8 часа след приема.

Има единични съобщения за остра бъбречна недостатъчност след предозирание с Paracetamol.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.



Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА

Десет таблетки се опаковат в блистер от ПВХ/алуминиево фолио.

Два блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Без лекарско предписание.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

20.04.2004 г.

