

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CALLERGIN® КАЛЕРГИН

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Това лекарство се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Калергин внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към лекар или фармацевт за съвет.
- Консултирайте се с лекар, ако Вашите оплаквания се влошат или нямат подобрение след 5 – 7 дневно лечение.

ОТ ТАЗИ ЛИСТОВКА ЩЕ НАУЧИТЕ:

1. Какво е Калергин и за какво се прилага.
2. С какво да се съобразите преди да приемете Калергин.
3. Как се приема Калергин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Калергин.
6. Допълнителна /друга/ информация.

КАЛЕРГИН

120 ml сироп в опаковка от тъмни стъклени бутилки в картонена кутия с дозировъчна лъжичка.

КАЛЕРГИН сироп съдържа:

Лекарствени вещества в една 1 ml: Calcium lactate pentahydrate 50 mg, Ascorbic acid 10 mg, Chloropyramine hydrochloride 1 mg, Caffeine 0.08 mg


Помощни вещества: натриев бензоат (E 211), сорбитол, сукралоза, пропиленгликол, глицерол, натриев метабисулфит (E 223), натриев хидрогенкарбонат, лимонена киселина монохидрат, аромат мандарина, пречистена вода.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД
1000 София, България
бул. “Княгиня Мария-Луиза”2

ПРОИЗВОДИТЕЛ

„Балканфарма- Троян“ АД
гр. Троян, ул. “Крайречна”1
Тел. (0670) 6 26 07


20.05.2006



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛЕРГИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Калергин е комбиниран лекарствен продукт. Хлоропирамин потиска алергичните реакции, а калциевият лактат и аскорбиновата киселина намаляват пропускливостта на капилярите, укрепват стените им, имат известно притивовъзпалително действие. Аскорбиновата киселина има антиоксидантно и общоукрепващо организма действие. Кофеин стимулира централната нервна система.

Прилага се за овладяване симптомите на алергия при:

- Целогодишен и сезонен (полиноза, сenna хрема) алергичен ринит и конюнктивит;
- Остра и хронична уртикария (копривна треска);
- Кожни заболявания със силен сърбеж, вкл. контактен дерматит;
- Лекарствени и хранителни алергии;
- Алергични реакции при ухапвания от насекоми.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ КАЛЕРГИН

Калергин не се прилага при:

- свръхчувствителност (алергия) към активните и/или някои от помощните вещества на продукта;
- деца на възраст под 1 година.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Продуктът се прилага с повишено внимание при деца под 6 години с оглед по-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС, особено при прилагане на по-високи дози. Повишено внимание е необходимо и при болни със следните заболявания – бронхиална астма, тежки сърдечно-съдови заболявания (артериална хипертония, нарушения на сърдечния ритъм), обострена (активна) язвена болест, аденом на простатата и затруднено уриниране.

Калергин не трябва да се прилага за лечение на бронхиална астма и ангиоедем (застрашаващ живота оток на лицето и шията).

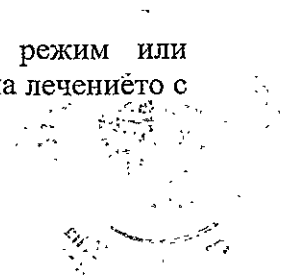
Съдържащият се в продукта Chloropyramine hydrochloride, поради противоалергичното си действие може да промени резултатите от кожно-алергичните тестове, поради което 3-4 дни преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване на лечението с **Калергин**. Необходимо е да уведомите вашия лекар, че приемате този продукт преди провеждането на тези тестове.

Calcium lactate pentahydrate е източник на калциеви йони, което изисква внимание при продължителното използване на продукта при болни с бъбречно-каменна болест, повишени нива в кръвта на калциеви йони и бъбречна недостатъчност.

При деца се прилага по лекарско предписание.

Приложение на Калергин и прием на храна и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с



Калергин. По време на лечение с продукта не трябва да се консумира алкохол.

Бременност

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва приложението на **Калергин** при бременни жени, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.

Кърмене

Преди да започнете приема на продукта се консултирайте с лекар или фармацевт.

Не се препоръчва приложението на **Калергин** по време на кърмене, поради липса на данни за безопасност в тези случаи. Някои от компонентите на продукта се екскретират с майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Съдържащият се в продукта Chloropyramine hydrochloride 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 Калергин

Калергин съдържа като помощно вещество натриев метабисулфит, който може да причини алергични реакции, вкл. анафилактични реакции и бронхоспазъм. Рискът е по-висок при болни от бронхиална астма и пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност.

Съдържащите се в готовия продукт парабени (метил- и пропилпарахидроксибензоат) също могат да бъдат причина за реакции на свръхчувствителност – по-често уртикария и в по-редки случаи бронхоспазъм.

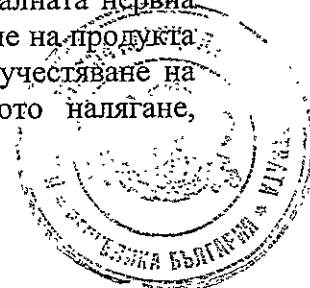
Калергин съдържа сорбитол (във всяка доза се съдържа 3 g), поради което продуктът е неподходящ за приложение при лица с вродена непоносимост към фруктоза. Сорбитол може да причини стомашно дразнене и диария.

Прием 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!

Ефектите на продукта се засилват при едновременно приложение с други средства с подобно действие, атропин, някои лекарства за потискане на нервната система (трициклични антидепресанти). Потискащото централната нервна система действие на Хлоропирамин се усилва от някои групи лекарства (барбитурати, бензодиазепини, анксиолитици, невролептици, общи анестетици, наркотични аналгетици) и алкохол.

MAO-инхибиторите усилват и удължават потискащите централната нервна система ефекти на хлоропирамин. Едновременното приложение на продукта с MAO-инхибитори също така може да доведе до изразено учестяване на сърдечната дейност и повишаване стойностите на кръвното налягане, поради съдържанието на кофеин в него.



Calcium lactate pentahydrate може да доведе до нарушения в усвояване на антибиотици от групата на тетрациклините от лигавицата на червата и да забави или намали тяхното действие. Едновременното приложение на **Калергин** с тези антибиотици трябва да се избягва или да се спазван поне 3 часов интервал между техните приеми.

3. КАК СЕ ПРИЕМА КАЛЕРГИН

*Винаги приемайте Калергин точно според указанията в тази листовка!
При деца продуктът се прилага след назначение от лекар.*

Препоръчвани дневни дози:

Деца между 1 и 14 години – 1 ml/kg т.м., разпределени в 3-4 приема.

Възрастни – по 15 ml 3-4 пъти дневно.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Калергин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте приели по-голяма от препоръчаната доза

Ако приемете Калергин в дози, значително по-високи от обичайните може да се наблюдават следните симптоми на предозирание: нарушения в походката и координацията, възбуда, разширение на зениците, силно зачервяване на кожата в областта на лицето, повишение на телесната температура, потръпване на мускулите, халюцинации. Тези симптоми на възбуда на централната нервна система са характерни за предозирането при деца, докато при болни в напреднала възраст предозирането се проявява със симптоми на потискане на ЦНС - сънливост, гърчове, кома и значително понижаване на артериалното налягане.

Лечение: стомашен лаваж (промивка на стомаха), предизвикване на повръщане, прилагане на слабителни и симптоматични средства. Лечението се извършва в болнична обстановка.

При поява на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако пропуснете приема на Калергин, не приемайте двойна доза от лекарствения продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Калергин също може да има нежелани лекарствени реакции.

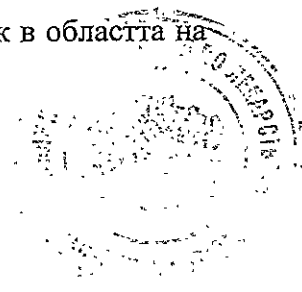
Възможни са следните нежеланите лекарствени реакции:

От страна на ЦНС – замаяност, сънливост, главоболие, обърканост, забавяне на реакциите, нарушения в координацията, умора, отпадналост, в някои случаи по-често при деца и лица в напреднала възраст, нервност, раздразнителност, безпокойство, нарушения на съня.

От страна на стомашно-чревен тракт – сухота в устата, гадене, загуба или повишаване на апетита, болки в горната част на корема, запек или диария.

От страна на сърдечно-съдова система – промени в артериалното налягане, учестяване на сърдечната дейност.

Алергични реакции - кожни обриви, животозастрашаващ оток в областта на лицето и шията, фоточувствителност.



От страна пикочо-полова система – парене при уриниране, затруднено уриниране.

Други – двойно виждане, повишено вътреочно налягане, шум в ушите.

Ако забележите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ НА КАЛЕРГИН

В оригинална опаковка при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Продуктът не следва да се употребява след срока на годност посочен върху опаковката.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

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

„Актавис” ЕАД
1000 София, България
бул. “Княгиня Мария-Луиза”2
Бизнес център ЦУМ
Тел. 02 9321 762

Последна актуализация на текста – Декември 2005 год.

