

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
АЛЕРГОЗАН® 25 mg обвити таблетки
ALLERGOSAN® 25 mg coated tablets
хлоропираминов хидрохлорид (chloropyramine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание при възрастни и деца над 14 години. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

При деца на възраст от 6 до 14 години се отпуска по лекарско предписание.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Алергозан и за какво се използва
2. Преди да приемете Алергозан
3. Как да приемате Алергозан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алергозан
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 10260
Разрешение №	11-15370 / 18. 06. 2011
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛЕРГОЗАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Алергозан принадлежи към групата на класическите антихистамини за лечение на алергични реакции. Той потиска ефектите на хистамина, който се образува в организма и обуславя алергичните реакции.

Алергозан се използва за симптоматично лечение на алергични ринити и конюнктивити; сенна хрема; кожни алергични реакции - обриви, сърбеж, контактен дерматит, ухапване от насекоми, дермографизъм; лекарствени и хранителни алергии.

Алергозан може да се използва и като допълнение към лечението на системна анафилактична реакция или ангиоедем (внезапна животозастрашаваща алергична реакция, внезапни признаци на алергия като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, подуване на лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото, недостиг на въздух, затруднено преглъщане, хрипове или затруднено дишане), но само след провеждане на основно лечение (с адреналин).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЛЕРГОЗАН

Не приемайте Алергозан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Алергозан;
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате активна стомашно-чревна язва;
- при пилородуоденална стеноза (стеснение на изхода на стомаха);
- при състояния на астматичен пристъп.

Обърнете специално внимание при употребата на Алергозан

- ако имате хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза);
- при сърдечно-съдови заболявания;

- ако имате чернодробно заболяване;
 - ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
 - при аденома на простатата;
 - ако страдате от бронхиална астма;
 - при провеждане на десенсибилизация с алергени;
 - при пациенти в напреднала възраст (над 65 години) или изтощени пациенти
- възможността от поява на замаяност, седация (успокояване без предизвикване на сън) и понижаване на кръвното налягане е по-голяма.
- лечението с хлоропирамин при деца трябва да се провежда под лекарски контрол, тъй като при тях се наблюдават по-често нежелани ефекти – прояви на възбуда.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на Алергозан с атропин и средства с атропиноподобно действие може да повиши риска от поява на нежелани лекарствени реакции, като задържане на урина, запек, сухота в устата. Възможно е също засилване ефекта на успокояващи (седативни, анксиолитици), сънотворни, обезболяващи (наркотични аналгетици), други противоалергични (антихистаминови) лекарства и алкохол, поради което подобни комбинации с Алергозан трябва да се избягват. Трицикличните антидепресанти (амитриптилин, имипрамин) могат да засилят седативния ефект и нежеланите му лекарствени реакции.

Едновременната употреба с MAO-инхибитори (моклобемид) може да предизвика засилване на нежеланите лекарствени реакции. За да се започне лечение с Алергозан е необходим интервал от 2 седмици след спирането на MAO-инхибиторите.

Прием на Алергозан с храни и напитки

Таблетките се приемат по време на хранене с вода.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Употребата на Алергозан по време на бременност и кърмене е противопоказано.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, тъй като при употреба на Алергозан е възможно поява на сънливост, нарушение в координацията и забавяне на реакциите.

Важна информация относно някои от съставките на Алергозан

Лекарственият продукт съдържа като помощни вещества лактоза и захароза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Алергозан.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте. Подходящо е за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЛЕРГОЗАН

Ако не сте сигурни как да приемате Алергозан, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Таблетките се приемат цели, по време на хранене, с вода.

Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 14 години: по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Максималната доза е 6 таблетки дневно, разпределена в 3 приема по 2 таблетки.

Деца от 6 до 14 години: по 1/2 таблетка 3 пъти дневно.

Деца под 6 години: тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст.

Пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания

При пациенти с нарушена чернодробна функция или с бъбречна недостатъчност се препоръчва прилагане на по-малка от предложената дневна доза.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от типа и продължителността на изява на симптомите.

Ако сте приели повече от необходимата доза Алергозан

Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, може да почувствате замаяност, сънливост, световъртеж, гадене, повръщане, повишаване на температурата, зачервяване на кожата. Посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Алергозан

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Алергозан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системата орган-клас и честота. Честотата се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки – левкопения (намалено количество на бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на вид бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), други кръвни нарушения.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота – алергични реакции.

Нарушения на нервната система

Редки – седация, умора, замаяност, атаксия (нарушение на координацията), нервност, тремор, гърчове, главоболие, еуфория, енцефалопатия (мозъчно заболяване).

В редки случаи са възможни парадоксални реакции (повишена възбудимост, нервност, раздразнителност, безсъние), по-чести и по-изразени при деца и болни в напреднала възраст.

Нарушения на очите

Редки – замъглено зрение, повишаване на вътреочното налягане и глаукомен пристъп.

Сърдечни нарушения

Редки – аритмия, тахикардия (учестена сърдечна дейност).

Съдови нарушения

Редки – понижение на кръвното налягане.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки – сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, липса на апетит или увеличаване на апетита, болки и дискомфорт в стомаха.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки – фоточувствителност.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота – миопатия (болки в мускулите, мускулна чувствителност или слабост)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки – затруднено уриниране, задържане на урината.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛЕРГОЗАН

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Алергозан след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Алергозан

- Активното вещество е: хлоропираминов хидрохлорид 25 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте; целулоза, микрористална (тип 101); кармелоза натрий, талк, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.
- Обвивно покритие: основен бутилметакрилатен съполимер, полисорбат 80, талк, титанов диоксид (E171), захароза, желатин; арабска гума, изсушена чрез разпращаване; макрогол 6000, глицерол, ацетон, изопропилов алкохол.

Как изглежда Алергозан и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с правилна форма и гланцирана повърхност, бели, без мирис.

20 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: юли, 2010.