

ИАЛ
ОДОБРЕНО
ДАТА 25.05.04г.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, внимателно прочетете тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Пазете тази листовка, може да се наложи да я прочетете отново*
- *Ако възникнат допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт*
- *Това лекарство е предписано само на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, дори и ако оплакванията им са същите като Вашите*

Peritol® syrup 100 ml
Перитол сироп

- 100 ml сироп съдържат 40 mg от лекарственото вещество **ciproheptadine hydrochloride anhydrate** (еквивалент на 43 mg ciproheptadine hydrochloride 1½ H₂O)
- Помощните вещества са: оранжево-жълт оцветител С.І. 15985 ЕЕС 110, етилов спирт (96%), аромат (tutti-frutti), ледена оцетна киселина, натриев хидроксид, сорбинова киселина, захароза, пречистена вода до 100 ml.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PERITOL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Peritol е антагонист на хистамина и серотонина.

Приложения:

Peritol обикновено бива предписван при някои от следните състояния:

- Целогодишен и сезонен алергичен ринит (възпаление на носната лигавица);
- Вазомоторен (от съдов произход) ринит
- Алергичен конюнктивит (възпаление на конюнктивата), дължащ се на инхалаторни (които се вдишват) алергени и храни
- Леки, неусложнени кожни алергични прояви на уртикария и ангиоедем
- Облекчаване на алергични реакции при преливане на кръв или плазма
- Студова уртикария
- Дермографизъм (свръх реакция на кожата при одраскване)
- Като допълнително лечение при анафилактични (тежки алергични) реакции към лечението с епинефрин и други стандартни мерки, след като острите прояви са отминали.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ PERITOL

Не трябва да взимате сироп, ако:

- сте алергични към лекарственото или помощните вещества
- сте с пристъп на бронхиална астма
- страдате от някое от следните заболявания: глаукома, стенозираща пептична язва, стеноза на пилора на стомаха, хипертрофия на простата или стеснение на шийката на пикочния мехур, което води до задръжка на урина.
- приемате лекарства, принадлежащи към групата на т.нар. моноаминооксидазни (MAO) инхибитори
- сте бременна, опитвате да забременеете или кърмите

Не давайте това лекарство на деца под 2 годишна възраст.

Не давайте никакви лекарства на деца, без да се консултирате с лекар.

Ако не сте сигурни за състоянието си или за лекарствата, които взимате, посъветвайте се с Вашия лекар.

По-специално внимание трябва да се обърне на следното:

При *започване* на лечението с Peritol приемете първата доза след вечеря. Това се налага защото лекарството може да причини сънливост.

Пациенти в напреднала възраст и такива с отслабени защитни сили на организма са с по-голям риск от развитие на нежелани лекарствени реакции, такива като замаяност, сънливост и ниско кръвно налягане.

Ако лекарят е предписал Peritol на *детето* Ви следвайте инструкциите му. При някои деца по време на лечението се наблюдава безпокойство. Ако смятате, че поведението на детето е свързано с приемане на лекарството, посъветвайте се с Вашия лекар.

Преди да започнете да приемате това лекарство, информирайте Вашия лекар ако страдате или сте страдали в миналото от:

- бронхиална астма
- високо вътреочно налягане
- увеличена функция на щитовидната жлеза
- сърдечно-съдово заболяване
- високо кръвно налягане

В тези случаи можете да приемате Peritol, но е необходимо повишено внимание по време на лечението.

Ако по време на лечението с Peritol възникне някое от следните състояния, веднага спрете приемането на лекарството и непременно уведомете Вашия лекар: повишена температура, болки в гърлото, рани по устната лигавица, бледност, жълтеникаво оцветяване на кожата и бялото на очите, охлузвания и кръвене. Лекарят може да направи някои изследвания (пълна кръвна картина и диференциално кръвно броене) и ако резултатите от тях покажат, че лечението е причина за горните състояния, той може да прецени да спре лечението. Стриктно следвайте неговите инструкции.



Peritol сироп съдържа захароза. Една чаена лъжичка (5 ml) съдържа 2 g, а една малка лъжичка сироп (10 ml) съдържа 4 g захароза. Ако страдате от наследствена фруктозна непоносимост или глюкозо/галактозен малабсорбционен синдром, или захаразно/малтазен дефицит, не трябва да приемате този сироп.

Peritol сироп съдържа 5% алкохол. Една чаена лъжичка от сироп (5 ml) съдържа 0.25 g, а една малка лъжичка (10 ml) – 0.5 g алкохол. Приложението на Peritol сироп може да влоши състоянието на пациенти, страдащи от: чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, мозъчна травма/увреждане или друго заболяване на ЦНС. Дългосрочно лечение с лекарството при деца (напр. повече от 1 седмица) може да стане само след внимателна преценка на отношението риск/полза.

Приемане на Peritol с храна и вода

Не употребявайте никакви алкохолни напитки докато приемате това лекарство.

Бременност и кърмене

Този сироп е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да вземате каквото и да е лекарство ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с този лекарствен продукт някои пациенти се оплакват от замаяност, сънливост, апатия. Ако такива има при Вас не трябва да шофирате или да работите с опасни машини, или да извършвате дейности с повишен риск от инциденти в началото на лечението. По-късно, продължителността и степента на тази забрана се определя индивидуално.

Приемане на други лекарства по време на лечението с Peritol

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

Долуизброеното може да се отнася до лекарства, които сте приемали преди известно време или ще приемате в бъдеще.

- MAO-инхибиторите увеличават и удължават антихолинергичните ефекти на Peritol.

- Сънотворните, успокоителните и анксиолитиците увеличават успокоителния ефект на антихистамините. Следователно, необходимо е голямо внимание ако ще ги приемате заедно с Peritol. Ако не сте сигурни какво лекарство Ви е предписано, консултирайте се с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ PERITOL СИРОП

Приемайте сиропа съгласно предписанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се с него.

Обичайните дози са:

Възрастни:

Обичайната начална дневна доза е 12 mg (3 x 10 ml дневно).

Поддържаща доза: 12 mg (3 x 10 ml) дневно обикновено е достатъчно.

Максимална дневна доза: 32 mg (4 x 20 ml).

При лечение на пациенти в *напреднала възраст* и/или такива с намалени защитни



сили, трябва да се има предвид, че при тях по-често се развиват някои нежелани лекарствени реакции, характерни за антихистамините – замаяност, сънливост, намалено кръвно налягане.

Деца:

Peritol не трябва да се прилага при деца под 2 годишна възраст.

Препоръчаната дневна доза при деца над 2 години е 0.25 mg/kg телесна маса или 8 mg/m² телесна повърхност.

Деца на възраст 2 - 6 години: 4 – 6 mg (2-3 x 5 ml) дневно. Максималната дневна доза в тази възрастова група не трябва да надхвърля 12 mg (3 x 10 ml).

Деца на възраст 7 - 14 години: обичайната дневна доза е 8 – 12 mg (2 или 3 x 10 ml).

Ако дневна доза ще се дава веднъж дневно, препоръчва се тя да се приема вечер преди лягане. Максималната дневна доза в тази възрастова група не трябва да надхвърля 16 mg (4 x 10 ml).

Една чаена лъжичка съдържа 5 ml, а една малка лъжичка – 10 ml.

При пациенти с *увредена чернодробна функция* е намалено разграждането на лекарственото вещество и поради това се налага намаление на дозата.

При пациенти с *увредена бъбречна функция*, тъй като лекарственото вещество се отделя предимно с урината също се налага намаляване на дозата.

Приемайте Peritol приблизително по едно и също време на деня, така лекарството ще има най-добрия си ефект, а също вероятността да пропуснете прием намалява.

Ако имате впечатлението, че ефектът на лекарството е много силен или много слаб, информирайте Вашия лекар.

Ако вземете от този сироп повече от предписаното или ако някой друг приеме по случайност от него, незабавно се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ. Вземете тази листовка и остатъка от сиропа за да ги покажете на лекаря.

Признаци на предозиране са прекалено спокойствие, сънливост, безсъзнание, превъзбуда и гърчове, сухота в устата, постоянно разширени зеници, зачервяване и от страна на стомашно-чревния тракт.

Лечение: препоръчва се предизвикано повръщане, стомашна промивка, активен въглен. Може да се наложи и допълнително общоукрепващо лечение. Салинните очистителни разреждат чревното съдържимо и може да са от полза. Не трябва да се приемат стимулатори на централната нервна система. Ниското кръвно налягане се контролира със съдосвиващи лекарства.

Ако пропуснете прием

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Вашият лекар ще определи колко дълго да продължи лечението с Peritol. Стриктно следвайте инструкциите му.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, при лечението с Peritol може да се появят нежелани реакции.

Ако се случи някое от следните, спрете приемането на лекарството и незабавно информирайте Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ:

- подуване на устните или гърлото и като резултат – затруднено преглъщане или дишане
- припадане

Тези нежелани реакции са много сериозни, но настъпват рядко. Ако все пак настъпят това може да е признак за сериозна алергична реакция към Peritol, което може да наложи медицинска намеса или приемане в болница.

Посочените по-долу нежелани реакции не се развиват при всички лекувани с Peritol пациенти.

Най-често се появява сънливост, за която, ако не отзвучи в следващите 3-4 дни, трябва да информирате Вашия лекар.

Може да се наблюдават успокоителен ефект, замаяност, шум в ушите, обърканост, нарушения в координацията, нарушения в походката, нарушения в зрението (за виждане наблизо и далеч), двойно виждане, зрителни халюцинации, безпокойство, треперене, раздразнителност, безсъние, “мравучкане” в кожата на ръцете, възпаление на нервите, главоболие и слабост.

Може да се появят общо зачервяване на кожата на тялото, кожни обриви и чувствителност към светлина.

Свързаните с кръвотворната система нежелани реакции са анемия, намален брой на белите кръвни клетки и кръвните плочици. Може да се наблюдава също и променен брой на други кръвни клетки (напр. агранулоцитоза), което може да бъде съпроводено с болки в гърлото и нарушения целостта на лигавиците.

Може да се появят ниско кръвно налягане, сърцебиене и ускорена и/или неритмична сърдечна дейност.

Може да се наблюдават затруднения в дишането в резултат на образуване на гъст бронхиален секрет, както и запушване на носа.

Може да възникне също сухота в устата, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, диария или запек, запушване на жлъчните пътища, възпаление на черния дроб, жълто оцветяване на кожата и бялото на очите.

Понякога се наблюдават често уриниране, затруднено изпразване на пикочния мехур, задръжка на урина.

Пациентите лекувани с Peritol често наддават на тегло.

Ако забележите нежелана лекарствена реакция, която не е описана в тази листовка, моля информирайте лекуващия лекар.



5. СЪХРАНЯВАНЕ НА PERITOL СИРОП

Съхранявайте сиропа на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25⁰С и да се пази от светлина.

Сиропът може да се използва 4 седмици след първоначалното отваряне.

*Срокът на годност е отпечатан на картонената опаковка.
Не трябва да употребявате сиропа след тази дата.*

Дата на изготвяне или последна редакция: Април 2004 г.

