

Листок-вкладыш: информация для потребителя

АЛЛЕРГОЗАН® 25 мг таблетки, покрытые оболочкой
ALLERGOSAN® 25 mg coated tablets
хлоропирамина гидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*)

Название лекарственного средства:

АЛЛЕРГОЗАН® 25 мг таблетки, покрытые оболочкой
ALLERGOSAN® 25 mg coated tablets

Международное непатентованное название (МНН): Chloropyramine

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш перед началом применения этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию

- Сохраните этот листок-вкладыш, возможно, Вам понадобится перечитать его.
- Всегда применяйте это лекарственное средство, соблюдая в точности описание в этом листке-вкладыше или по назначению Вашего врача, фармацевта или медицинской сестры. Если Вам необходима дополнительная информация или возникнут вопросы, обратитесь за консультацией к фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено Вам и не следует рекомендовать его другим лицам. Это может навредить им, несмотря на то, что симптомы заболевания могут быть одинаковыми с Вашими.
- Если у Вас появятся любые побочные действия, уведомите Вашего врача, фармацевта или медицинскую сестру. Это могут быть все возможные побочные действия, не описанные в этом листке-вкладыше.

Что содержится в этом листке-вкладыше

1. Что представляет собой Аллергозан таблетки и для чего используется
2. Что Вы должны знать перед тем, как применять Аллергозан таблетки
3. Как применять Аллергозан таблетки
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения Аллергозан таблетки
6. Содержание упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой Аллергозан таблетки и для чего используется

Аллергозан таблетки содержат активное вещество хлоропирамин гидрохлорид из группы классических антигистаминных препаратов. Хлоропирамин предназначен для лечения аллергических реакций, он подавляет эффекты гистамина, который образуется в организме и обуславливает аллергические реакции.

Аллергозан таблетки применяются для симптоматического лечения сезонных аллергических ринитов и конъюнктивитов, крапивницы, дермографизма, контактного дерматита, лекарственной и пищевой аллергии, аллергической реакции на укус насекомого и зуда.

Аллергозан таблетки можно использовать как дополнительное средство для лечения системных анафилактических реакций и ангионевротического отека (внезапная жизнеугрожающая аллергическая реакция, внезапные признаки аллергии, такие, как сыпь, зуд или крапивница на коже, отек лица, губ, языка, горла или других частей тела, недостаток воздуха, затрудненное глотание, хрипы или затрудненное дыхание), но только после проведения основного лечения (адреналином).

2. Что Вы должны знать перед тем, как применять Аллергозан таблетки

Не применяйте Аллергозан таблетки

- если у Вас аллергия к активному веществу или к одному из вспомогательных ингредиентов лекарственного средства (см. пункт 6);
- при состояниях астматического приступа;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- для детей, младше 14 лет.

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом, фармацевтом или медицинской сестрой перед применением Аллергозан, если:

- у Вас гипертиреоз (повышенная функция щитовидной железы);
- у Вас сердечно-сосудистое заболевание;
- у Вас заболевание печени;
- у Вас глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- у Вас аденома (доброкачественная опухоль) предстательной железы;
- страдаете бронхиальной астмой;
- страдаете гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (заброс желудочного содержимого в пищевод).

Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) или истощенных пациентов при применении Аллергозан таблеток возможно появление головокружения, седации (успокоение с поверхностным сном) и понижение кровяного давления.

Дети

Лечение детей хлоропирамином должно проводиться под контролем врача, так как у них чаще всего наблюдаются побочные действия – проявления возбуждения.

Другие лекарственные средства и Аллергозан таблетки

Проинформируйте Вашего врача или фармацевта, если принимаете или недавно принимали, или, возможно, будете принимать другие лекарственные средства.

Одновременное применение Аллергозан с атропином, бускопином или другими лекарственными средствами, обладающими атропиноподобным действием (мускариновые парасимпатиколитики), может увеличить риск появления побочных действий, таких, как задержка мочи, запор, сухость во рту. Возможно также усиление эффекта успокаивающих (седативные средства, транквилизаторы), снотворных (вкл. барбитураты), обезболивающих (наркотические анальгетики), других противоаллергических (антигистаминные) лекарственных средств, а также алкоголя и продуктов, содержащих алкоголь, поэтому, подобные комбинации с Аллергозан следует избегать. Трициклические антидепрессанты (амитриптилин, имипрамин) могут усилить седативное действие лекарственного средства и его побочные действия.

Аллергозан может замаскировать эффекты лекарственных средств, вызывающих поражение слуха. Одновременное применение лекарственного средства с ингибиторами

МАО (моклобемид) может вызвать усиление побочных действий. Поэтому, проводить лечение Аллергозан следует через 2 недели после прекращения применения ингибиторов МАО.

Аллергозан не следует применять во время проведения кожных проб для установления аллергенов; отбор проб возможен только через несколько дней после прекращения лечения Аллергозан таблетками.

Применение Аллергозан таблетки с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем

Таблетки принимают внутрь во время еды, запивая водой.

Избегайте употребления алкоголя во время лечения Аллергозан таблетками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или планируете беременность, обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед применением этого лекарственного средства.

Применение Аллергозан таблетки во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Аллергозан в умеренной степени влияет на способность управления транспортными средствами и другими механизмами.

При применении Аллергозан таблеток возможно появление сонливости, нарушения координации и замедления реакций. При необходимости лечения водителям транспортных средств и операторам машин рекомендуется прекратить деятельность, которая требует повышенного внимания и быстроты реакций.

Аллергозан таблетки содержат в качестве вспомогательных веществ лактозу и сахарозу. Если врач уведомил Вас о том, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к нему за консультацией перед тем, как начать применение Аллергозан таблеток.

Аллергозан таблетки содержат пшеничный крахмал, но являются приемлемыми для применения пациентами с целиакией (глютеновая энтеропатия).

Не следует применять лекарственное средство пациентам с аллергией на пшеницу, отличной от целиакии.

3. Как применять Аллергозан таблетки

Всегда применяйте это лекарственное средство, в точности следуя данному листку-вкладышу или соблюдая назначения Вашего врача. Если Вы сомневаетесь в чем-то, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Способ применения

Внутрь. Таблетки принимают во время еды, не разжевывая, запивая водой.

Рекомендуемая доза :

Взрослые и дети, старше 14 лет: по 1 таблетке 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 6 таблеток (по 2 таблетки 3 раза в день).

При необходимости доза может быть увеличена с осторожностью и под контролем клинической картины и не должна превышать 2 мг/кг. При анафилактическом шоке,

тяжелых аллергических реакциях лечение начинают с внутривенного введения лекарственного средства.

При улучшении состояния можно перейти на пероральное введение препарата.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа, выраженности и длительности симптомов.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) и истощенные пациенты

Применение лекарственного средства у этой категории пациентов требует особой осторожности из-за проявления повышенной чувствительности к антигистаминным препаратам в отношении их побочных действий.

Пациенты с нарушениями функций печени

Для пациентов с нарушением функций печени может потребоваться уменьшение обычно рекомендуемой дозы в связи с возможным уменьшением метаболизма хлоропирамина в печени.

Пациенты с нарушениями функций почек

Пациентам с почечной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы, поскольку хлоропирамин в основном выводится почками.

Детям, младше 14 лет, не следует применять эту лекарственную форму.

Если Вы приняли дозу, превышающую необходимую

Умышленная или случайная передозировка антигистаминных средств может вызвать смерть, особенно, у детей. Передозировка хлоропирамина вызывает симптомы, как при отравлении атропином: галлюцинации, перевозбужденное состояние, нарушения координации, атетоз (медленные непрерывные произвольные движения, особенно, верхних конечностей), судороги. У детей младшего возраста преобладает перевозбужденность. Кроме этого, можно наблюдать сухость во рту, фиксированные и расширенные зрачки, покраснение лица, учащенную сердечную деятельность, задержку мочи, повышенную температуру.

У взрослых высокая температура и покраснение лица могут отсутствовать, за фазой перевозбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия. В конце наступает кома, дыхательная и циркуляторная недостаточность, которые могут завершиться летальным исходом в пределах 2-18 часов.

В этом случае, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу; лечение должно проводиться в амбулаторных условиях.

Если Вы пропустили применение Аллергозан таблеток

Не применяйте двойную дозу для компенсации пропущенной. Если Вы пропустили одну дозу, примите ее как можно быстрее. Если же приблизилось время для приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Продолжайте применять лекарственное средство, соблюдая назначения лечащего врача.

Если у Вас возникают дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу, фармацевту или медицинской сестре.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, Аллергозан таблетки могут вызвать побочные действия несмотря на то, что они проявляются не у каждого. Частота возникновения побочных действий определяется следующим образом:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000) – лейкопения (уменьшенное количество белых клеток крови), агранулоцитоз (отсутствие вида белых клеток крови), гемолитическая анемия (разрушение красных клеток крови), другие нарушения крови, седация, усталость, головокружение, атаксия (нарушение координации), нервозность, тремор, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия (заболевание мозга), затуманенное зрение, повышение внутриглазного давления и приступ глаукомы, аритмия, тахикардия (учащенная сердечная деятельность), понижение кровяного давления, затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000) – сухость во рту, тошнота, рвота, запор, диарея, отсутствие аппетита или увеличение аппетита, боли и дискомфорт в желудке, фоточувствительность.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно) – миопатия (мышечные боли, чувствительность или слабость мышц; на основании существующих данных невозможно сделать оценку), аллергические реакции.

Дополнительные побочные действия у детей

В редких случаях возможны парадоксальные реакции (повышенная возбудимость, нервозность, раздражительность, бессонница), более частые и более выраженные – у детей и пациентов пожилого возраста.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (<http://rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или контейнер для бытовых отходов. Поинтересуйтесь у Вашего фармацевта, как можно утилизировать лекарственные препараты, которые уже не используете. Подобные меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. Содержание упаковки и дополнительная информация**Состав Аллергозан таблетки**

1 (одна) таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: хлоропирамина гидрохлорид - 25 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат; пшеничный крахмал; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); кармеллоза натрия; тальк; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав оболочки: основной бутилметакрилатный сополимер; полисорбат 80; тальк; титана диоксид (E171); сахароза; желатин; гуммиарабик, высушенный распылением; макрогол 6000; глицерол.

Описание Аллергозан таблетки и что содержится в упаковке

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, правильной формы с глянцевои поверхностью белого цвета.

20 таблеток в блистере из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптечной сети

По рецепту.

**Владелец разрешения на применение и производитель/
Организация, принимающая претензии**

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша: 09. 2017.