

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Alergostop 20 mg/ml soluție injectabilă Clorhidrat de clorpiramină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Alergostop și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alergostop.
3. Cum să utilizați Alergostop.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Alergostop.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Alergostop și pentru ce se utilizează

Alergostop face parte din grupul medicamentelor cu acțiune anti-alergetică numite antihistaminice sistemice. Substanța activă a acestui medicament este clorhidrat de clorpiramină.

Alergostop este indicat în maladii alergice ca:

- rinită alergică sezonieră;
- conjunctivită;
- urticarie;
- dermografism;
- dermatită alergică de contact;
- alergie alimentară și medicamentoasă;
- alergie la înțepături de insecte;
- prurit cutanat.

Deasemenea, Alergostop este indicat ca tratament adjuvant a reacțiilor sistemice anafilactice și edemului angioneurotic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alergostop

Nu utilizați Alergostop:

- dacă sunteți alergic la substanța activă clorpiramina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți un obstacol pe căile urinare, cu oligurie (eliminare de urină în cantități foarte mici) având concomitent o patologie a prostatei;
- dacă suferiți de ulcer gastric sau duodenal în faza de acutizare;
- dacă sunteți în acces de astm bronșic;
- dacă aveți patologie a ochilor numită glaucoma;
- dacă aveți infarct miocardic sau patologii de ritm ale inimii;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- nu se administrează nou-născuților și prematurilor;
- dacă administrați concomitent medicamente din grupa inhibitorilor MAO.

Dacă aveți neclarități sau orice întrebări suplimentare la acest capitol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Alergostop, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acest medicament este indicat pentru administrare cu prescripție medicală.

Aveți grijă deosebită când utilizați Alergostop:

- Alergostop se administrează cu precauție la vârstnici, deoarece ei mai frecvent provoacă reacții adverse.
- La pacienții cu tulburări ale funcției hepatice poate fi necesară micșorarea dozei din cauza încetinirii metabolizării preparatului în maladiile hepatice.
- La pacienții cu tulburări ale funcției renale poate fi necesară modificarea regimului de dozare și scăderea dozei, deoarece preparatul se elimină preponderent pe cale renală.
- Administrarea preparatului seara poate accentua simptomele esofagitei de reflux.
- La administrarea concomitentă cu preparatele ototoxice clorpiramina poate masca semnele precoce de ototoxicitate.
- Alcoolul intensifică efectul sedativ al antihistaminicelor, de aceea trebuie evitat consumul băuturilor alcoolice în timpul administrării clorpiraminei.

Administrarea îndelungată a antihistaminicelor (grupa medicamentelor din care face parte Alergostop) rareori poate determina dereglări din partea sistemului hematopoietic cu modificarea numărului celulelor sanguine sau calitatea lor (leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie, anemie hemolitică). La apariția febrei de origine neclară, laringitei (patologie inflamatorie a laringelui), ulcerărilor bucale, palidității, icterului (schimbarea culorii pielii în galben), hemoragiilor neobișnuite și hemostazei (oprirea hemoragiilor) dificile în timpul administrării îndelungate a preparatului, se recomandă aprecierea numărului de celule sanguine. În cazul dereglărilor hematopoietice (fiormarea celulelor sanguine) se sistează administrarea preparatului. Dacă aveți neclarități sau orice întrebări suplimentare la acest capitol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii

La prematuri și noi-născuți preparatul este contraindicat.

Alergostop împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, dar în special următoarele:

- preparatelor utilizate în anestezia generală, hipnoticelor, tranchilizantelor, analgezicilor, inhibitorilor MAO, antidepressivelor triciclice, atropinei și simpatoliticelor.

La administrarea concomitentă a Alergostop cu cafeina sau fenamina se observă reducerea sau înlăturarea efectului inhibitor al clorpiraminei asupra sistemului nervos central.

Preparatele antihistaminice suprimă reacțiile cutanate ca răspuns la probele cutanate alergice, astfel se recomandă sistarea preparatului cu câteva zile înainte de efectuarea acestor probe cutanate. Alcoolul administrat concomitent intensifică efectul sedativ, de aceea trebuie evitat consumul băuturilor alcoolice în timpul tratamentului cu clorpiramină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Alergostop nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau perioadei de alăptare, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar și numai dacă beneficiul terapeutic matern justifică riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Produsul poate induce, preponderent în perioada inițială a tratamentului, somnolență și dereglarea funcțiilor psihomotorii. Din aceste considerente, la începutul tratamentului, se interzice conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajului tehnic cu risc de accidentare mărit. Durata și gradul restricțiilor se determină individual de către medic.

3. Cum să utilizați Alergostop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Alergostop trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

Regim de dozare

Adulți: doza nictemerală de obicei constituie 20-40 mg (1-2 ml).
Copii: cu vârsta de 1-12 luni – câte 5 mg (0,25 ml); 1-6 ani – câte 10 mg (0,5 ml); 6-14 ani – câte 10-20 mg (0,5-1 ml).

Doza nictemerală maximă pentru copii nu va depăși 2 mg/kg corp.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți vârstnici și astenizați: se administrează cu precauție, deoarece la acești pacienți antihistaminicele mai frecvent provoacă reacții adverse (vertij, somnolență, scăderea tensiunii arteriale).

Tulburarea funcției hepatice: poate fi necesară reducerea dozei din cauza încetinirii metabolizării substanței active a preparatului în maladiile hepatice.

Tulburarea funcției renale: poate fi necesară modificarea regimului de dozare și reducerea dozei, deoarece substanța activă se elimină preponderent renal.

Mod de administrare

Preparatul se administrează intramuscular. În cazuri excepționale, conform indicațiilor, preparatul poate fi administrat cu precauție intravenos!

Tratamentul ulterior și/sau creșterea dozei se determină în funcție de reacția pacientului și reacțiile adverse prezente, deși doza maximă nictemerală nu trebuie să depășească 2 mg/kg.

În șoc anafilactic sau reacție alergică acută gravă se recomandă de a iniția tratamentul cu o injecție intravenoasă lentă de Alergostop, care continuă cu injecții intramusculare și administrare per os.

Dacă utilizați mai mult Alergostop decât trebuie

Dacă vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Alergostop, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. În caz de supradozaj, apar tulburări precum halucinații, neliniște, dereglări de coordonare a mișcărilor, convulsii. La copiii de vârsta fragedă predomină excitația.

Dacă uitați să utilizați Alergostop

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Alergostop

Nu întrerupeți tratamentul cu Alergostop fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

- Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10.
- Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți.
- Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți.
- Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți.
- Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți.
- Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

Modificarea ale cantității sau calității unor celule sanguine (leucopenie, agranulocitoză, anemie hemolitică).

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

Reacții alergice, somnolență, fatigabilitate, vertij, dereglări de echilibru, tremor, excitabilitate, convulsii, cefalee, euforie, encefalopatie, creșterea tensiunii intraoculare, acces de glaucoma (patologie a ochilor), scăderea acuității vizuale, tahicardie, aritmie, hipotensiune arterială, pierderea sau creșterea poftei de mâncare, disconfort sau dureri în regiunea epigastrică, uscăciuni în cavitatea bucală, greață, vomă, diaree, constipație, fotosensibilizare a tegumentelor, disurie, retenție urinară.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Miopatie (patologii ale musculaturii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alergostop

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Alergostop

Substanța activă este clorhidrat de clorpiramină.

O fiolă 1 ml conține clorhidrat de clorpiramină 20 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Alergostop și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Alergostop disponibil în fiole de 1 ml în cutie cu 2 suporturi din PVC a câte 5 fiole.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>