

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Alergostop 20 mg/ml soluție injectabilă clorhidrat de cloropiramină

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Alergostop soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Alergostop conține substanța activă clorhidrat de cloropiramină, care se atribuie grupei de preparate antihistaminice pentru tratamentul reacțiilor alergice și afecțiunilor însoțite de prurit (mâncărime), de exemplu febra de fân și conjunctivite, urticarie, prurit, dermatită cauzată de plante și substanțe chimice, de asemenea pentru tratamentul simptomelor alergiei alimentare și medicamentoase, alergie la înțepături de insecte, rinită alergică sezonieră, dermatografism.

Se utilizează, de asemenea, ca tratament adjuvant al reacțiilor de sensibilitate crescută (reacție anafilactică și edem angioneurtoic).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Alergostop soluție injectabilă

Nu utilizați Alergostop soluție injectabilă

- dacă sunteți alergic la substanța activă (cloropiramină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți acces acut de astm bronșic
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Nu administrați acest medicament la nou-născuții la termen și prematuri.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Alergostop soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți vârsta peste 65 ani sau vă simțiți slăbit, deoarece sunteți mai sensibil la reacțiile adverse posibile (precum somnolență, oboseală, amețeală, sedare și scăderea tensiunii arteriale)
- dacă aveți o tulburare a funcției hepatice (poate fi necesară reducerea dozei)

- dacă aveți o tulburare a funcției renale (poate fi necesară reducerea dozei)
- dacă aveți glaucom (tensiune intraoculară crescută) utilizarea de Alergostop poate cauza acces de glaucom
- dacă aveți maladii cardiovasculare, retenție urinară, hipertrofie de prostată
- dacă aveți boală de reflux gastro-esofagian, administrarea preparatului seara târziu poate intensifica simptomele bolii

La administrarea concomitentă cu preparatele ototoxice Alergostop poate masca semnele precoce de ototoxicitate (vezi Alergostop soluție injectabilă împreună cu alte medicamente).

Administrarea îndelungată a preparatului Alergostop rareori poate determina tulburări din partea sistemului hematopoietic (producția elementelor celulare ale sângelui: globule roșii, globule albe și trombocite). Spuneți medicului dvs. dacă apare febra de origine neclară, dureri în gât, ulcerații ale gurii, paliditate, îngălbenire a pielii, hemoragii neobișnuite în timpul administrării îndelungate a preparatului. În cazul tulburărilor sângelui se oprește administrarea preparatului.

Alergostop soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală, mai ales cele menționate mai jos.

- Inhibitorii MAO, de exemplu, moclobemid sau selegilină- intensifică și prelungesc efectul anticolinergic al preparatului Alergostop (gură uscată, pupile dilatate, tulburări de acomodare vizuală, constipație, tulburări de eliminare a urinei). Astfel, se recomandă evitarea utilizării concomitente a preparatului Alergostop cu inhibitorii MAO.
- Se recomandă precauție la administrarea concomitentă a preparatului Alergostop cu atropină, analgezice opioide, sedative (calmante), hipnotice (somnifere), altor preparate cu acțiune asupra sistemului nervos central, picături oftalmice pentru tratamentul glaucomului, din cauza intensificării reciproce a efectelor.
- La administrarea concomitentă cu preparatele ototoxice-medicamente care afectează negativ aparatul auditiv și vestibular (de ex. antibiotice- gentamicină, streptomycină, tobramicină; diuretice de ansă- furosemid) Alergostop poate masca semnele precoce de ototoxicitate.

Preparatele antihistaminice suprimă reacțiile cutanate ca răspuns la probele cutanate alergice, astfel se recomandă oprirea administrării preparatului cu câteva zile înainte de efectuarea acestor probe cutanate.

Alergostop soluție injectabilă împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul intensifică efectul sedativ al preparatelor antihistaminice asupra sistemului nervos central (somnolență, oboseală, amețeli), de aceea în timpul tratamentului cu Alergostop se va exclude consumul băuturilor alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Nu s-au efectuat studii clinice controlate cu administrarea preparatului în sarcină. Totodată, sunt descrise cazuri de dezvoltare a țesutului conjunctiv după cristalin la nou-născuții mamele cărora au utilizat

preparate antialergice (antihistaminice) în timpul ultimelor luni de sarcină. De aceea, preparatul Alergostop este contraindicat în sarcină.

Alăptarea

Din cauza lipsei datelor adecvate și bine controlate, preparatul Alergostop nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul poate induce, îndeosebi în perioada inițială a tratamentului, somnolență și tulburarea funcțiilor psihomotorii. Din aceste considerente în perioada inițială a tratamentului cu Alergostop, durata căruia se determină individual, se interzice conducerea vehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită reacții psihomotorii rapide. Ulterior pe durata tratamentului gradul restricțiilor se determină în mod individual în funcție de toleranța preparatului.

3. Cum să utilizați Alergostop soluție injectabilă

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

Regimul de dozare

Adulți: doza zilnică recomandată constituie 1-2 fiole prin injecție în mușchi (intramuscular).

Copii și adolescenți

Doze inițiale recomandate:

Copii cu vârsta de 1-12 luni: 1/4 fiolă intramuscular

Copii cu vârsta de 1-6 ani: 1/2 fiolă intramuscular

Copii cu vârsta de 6-14 ani: 1/2-1 fiolă intramuscular

Doza la copii poate fi crescută cu precauție în funcție de reacția pacientului și reacțiile adverse prezente, deși doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 2 mg/kg.

În șoc anafilactic sau reacție alergică acută gravă se recomandă de a începe tratamentul cu o injecție intravenoasă (în venă), lentă, de preparat Alergostop, care se va continua cu injecții intramusculare, apoi se va trece la administrare orală.

Grupe speciale de pacienți

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

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

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

Modul de administrare

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

Durata tratamentului depinde de caracterul simptomelor, durata și severitatea lor.

Dacă utilizați mai mult Alergostop soluție injectabilă decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Alergostop decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau ambalajul produsului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Supradozajul preparatelor antihistaminice, inclusiv a preparatului Alergostop în special la nou-născuți și copii, poate provoca moartea.

În caz de supradozaj, preparatul Alergostop poate provoca simptome caracteristice intoxicației cu atropină precum halucinații, neliniște, ataxie (tulburări de coordonare a mișcărilor), atetoză (mișcări involuntare, lente, neregulate ale mâinilor și picioarelor), convulsii. La copiii de vârstă fragedă predomină excitația. Uneori apare gură uscată, pupile dilatate, înroșirea feței, tahicardie sinusală (ritm cardiac rapid), retenție urinară, febră. La adulți febra și înroșirea feței pot să nu se dezvolte; iar după perioada de excitare urmează convulsii și depresie postconvulsivă, cu dezvoltarea posibilă a comei și insuficienței cardio-respiratorii, care pot duce la moartea pacientului timp de 2-18 ore.

În caz de supradozaj se recomandă monitorizarea indicilor sistemului cardiovascular și respirator, terapie simptomatică. Antidot specific nu există.

Dacă uitați să utilizați Alergostop soluție injectabilă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Alergostop soluție injectabilă

Dacă întrerupeți tratamentul cu Alergostop soluție injectabilă mai devreme decât este recomandat, aceasta nu va cauza consecințe nedorite, dar vor reveni simptomele maladiei dumneavoastră și se vor intensifica acuzele.

Dacă aveți orice alte 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.

Pentru preparatul Alergostop în prezent nu există date clinice pe baza cărora poate fi stabilită frecvența reacțiilor adverse. La administrarea preparatului Alergostop pot să se dezvolte următoarele reacții adverse:
Tulburări hematologice și limfactice: rare – leucopenie (număr redus de celule albe din sânge), agranulocitoză (lipsa de globule albe în sânge), anemie hemolitică (distrugerea celulelor roșii din sânge), și alte tulburări de sânge.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții alergice.

Tulburări ale sistemului nervos: somnolență, oboseală, amețeli (vertij), slăbiciune musculară, tremor, excitabilitate, convulsii, dureri de cap, euforie, encefalopatie (boală care afectează funcția și structura creierului).

Tulburări oculare: creșterea tensiunii intraoculare, acces de glaucom, scăderea vederii.

Tulburări cardiace: contracții rapide ale inimii (tahicardie), contracții neregulate ale inimii (aritmie).

Tulburări vasculare: tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială).

Tulburări gastrointestinale: disconfort sau dureri în regiunea epigastrică, gură uscată, greață, vomă, diaree, constipație, pierderea sau creșterea poftei de mâncare.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: utilizarea preparatului Alergostop poate cauza sensibilitate crescută la lumină, de aceea în timpul tratamentului evitați expunerea la soare.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: durere musculară.

Tulburări renale și ale căilor urinare: dificultăți de urinare, retenție urinară.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Alergostop soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă 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.

Fiecare fiolă (1 ml soluție) conține clorhidrat de clorpiramină 20 mg

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții.

Cum arată Alergostop și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră, cu miros slab caracteristic.

Fiole din sticlă transparentă a câte 1 ml soluție injectabilă, cu inel sau punct de rupere.

Cutie de carton cu 2 holdere a câte 5 fiole, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: August 2022

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