

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DIPHERGAN, 25 mg, tabletki drażowane

Promethazini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Diphergan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphergan
3. Jak stosować Diphergan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Diphergan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Diphergan i w jakim celu się go stosuje

Diphergan jest silnym lekiem przeciwhistaminowym o długim czasie działania, wykazującym dodatkowo działanie uspokajające i przeciwwymiotne.

Lek ten stosuje się:

- w leczeniu objawowym stanów alergicznych górnych dróg oddechowych i skóry, włącznie z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką oraz reakcjami anafilaktycznymi na leki i obce białka;
- jako lek wspomagający do przedoperacyjnego uspokojenia chorych w chirurgii i położnictwie;
- jako środek przeciwwymiotny, np. w kinetozie (chorobie lokomocyjnej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphergan

Kiedy nie stosować leku Diphergan

- jeśli pacjent ma uczulenie na prometazynę lub inne pochodne fenotiazyny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w stanie śpiączki;
- jeśli pacjent ma depresję ośrodkowego układu nerwowego niezależnie od jej podłoża;
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami enzymu monoaminooksydazy (IMAO) oraz po przebytym leczeniu IMAO w okresie 14 dni po odstawieniu tych leków;
- u dzieci w wieku do 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diphergan należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, jeśli:

- u pacjenta występują jakiegokolwiek poważne problemy z sercem
- u pacjenta stwierdzono chorobę serca w wywiadzie osobistym lub rodzinnym
- u pacjenta występuje nieregularny rytm serca.

Należy poinformować lekarza o następujących przypadkach, które wpływają na bezpieczeństwo pacjenta leczonego lekiem Diphergan:

- ciąża;
- karmienie piersią;
- astma, zapalenie oskrzeli lub rozstrzenia oskrzeli,- ciężka choroba wieńcowa;
- padaczka;
- niewydolność nerek lub wątroby;
- jaskra z wąskim kątem przesączania (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej);
- przerost gruczołu krokowego;
- trudności w oddawaniu moczu lub niedrożności żołądka;
- występowanie objawów, które wskazują zespół Reye'a u dzieci i młodzieży (biegunka, przyspieszony oddech, wymioty, gorączka, drgawki).

Lek może powodować reakcje alergiczne.

W czasie leczenia lekiem Diphergan należy unikać bezpośredniego nasłonecznienia.

Diphergan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio następujących lekach:

- leki, które mogą wpływać na rytm serca.

Nie należy stosować leku Diphergan razem z inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) oraz w okresie 14 dni po odstawieniu IMAO.

Diphergan nasila działanie leków: przeciwocholinergicznym, trójpierścieniowym leków przeciwdepresyjnych, leków uspokajających lub nasennych.

Diphergan z alkoholem

Nie należy pić alkoholu w czasie leczenia lekiem Diphergan.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

W okresie ciąży lek Diphergan może być stosowany tylko za zgodą lekarza. Nie zaleca się stosowania leku Diphergan w okresie 2 tygodni poprzedzających planowany termin porodu.

Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią Diphergan można stosować tylko za zgodą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek może powodować senność, zawroty głowy i zaburzenia orientacji.

Objawy te występują najczęściej w okresie pierwszych kilku dni leczenia.

Lek Diphergan zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Diphergan zawiera czerwien koszenilową (E 124)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Diphergan zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę drażowaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Diphergan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dostosuje dawkowanie indywidualnie do każdego pacjenta. Zależy ono od wskazań, wieku pacjenta i jego wrażliwości na działanie leku.

Zalecana dawka

W odczynach alergicznych:

- dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i dzieci od 10 lat:

25 mg raz na dobę (najlepiej na noc), zwiększając maksymalnie do 25 mg dwa razy na dobę w razie potrzeby;

- dzieci od 5 do 10 lat:

10 do 25 mg jednorazowo (najlepiej na noc) lub 5 do 10 mg 2 razy na dobę, maksymalnie 25 mg na dobę;

W zapobieganiu objawom choroby lokomocyjnej:

- dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i dzieci od 10 lat:

25 mg na noc przed podróżą; w razie potrzeby dawkę powtórzyć po 6 – 8 godzinach;

W przygotowaniu pacjenta do operacji:

- dorośli i dzieci od 10 lat: 25 do 50 mg na godzinę przed zabiegiem;

- dzieci od 5 do 10 lat: 25 mg na godzinę przed zabiegiem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci do 2 lat.

Stosowanie u dzieci w wieku od 2 do 5 lat: stosować lek Diphergan w postaci syropu.

Stosowanie u dzieci w wieku od 5 lat: stosować w postaci tabletki drażowanej (patrz wyżej).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diphergan

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki należy natychmiast porozumieć się z lekarzem lub zgłosić do izby przyjęć w najbliższym szpitalu.

Pominięcie przyjęcia leku Diphergan

Jeśli dawka została pominięta:

- w leczeniu alergii, to należy ją przyjąć najszybciej jak to jest możliwe i kontynuować wcześniejsze dawkowanie;

- w stanach niepokoju i bezsenności, to dawkę tą należy opuścić, a kolejną zażyć następnego dnia wieczorem;

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjęcia leku Diphergan

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu nerwowego:

- senność, zawroty i bóle głowy, koszmary senne, zmęczenie i zaburzenia orientacji, splątanie, reakcje pozapiramidowe.
- niepokój ruchowy, poważna reakcja z gorączką, sztywnością mięśni, zmianą ciśnienia krwi i śpiączką (złośliwy zespół neuroleptyczny) – częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka:

- zaburzenia widzenia.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- suchość w jamie ustnej, podrażnienie żołądka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- zatrzymanie moczu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- anoreksja.

Zaburzenia serca:

- kołatania serca, obniżenie ciśnienia krwi (hipotonia), arytmia.
- nieprawidłowa aktywność elektryczna serca wpływająca na jego rytm, w tym zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca – częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

- kurcze mięśni oraz ruchy głowy i twarzy przypominające tiki.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- anafilaksja, opisywano reakcje skórne nadwrażliwości na światło, w czasie leczenia należy unikać silnego światła słonecznego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- nieprawidłowy skład krwi, włączając niedokrwistość hemolityczną.
- mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do krwawień i zasinień) – częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- żółtaczką.

Zaburzenia psychiczne:

- omamy, agresja – częstość występowania nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Niemowlęta wykazują podatność na działanie przeciwocholinergiczne prometazyny, podczas gdy starsze dzieci mogą wykazywać paradoksalną nadpobudliwość.

Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na działanie przeciwocholinergiczne i splątanie wywoływane przez prometazynę.

Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i nie stanowią przyczyny przerwania leczenia. Niektóre z nich ustępują samoistnie z upływem czasu.

Badania diagnostyczne

Diphorgan może wpływać na wyniki testów ciążowych i skórnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Diphergan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Diphergan

Substancją czynną leku jest prometazyny chlorowodorek. Jedna tabletka drażowana zawiera 25 mg prometazyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki drażowanej: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, sacharoza, żelatyna, talk, sacharyna sodowa, magnezu stearynian.
- otoczka tabletki drażowanej: sacharoza, talk, guma arabska, czerwień koszenilowa (E 124), Capol 1295 (mieszanina wosku Carnauba i pszczelego).

Jak wygląda Diphergan i co zawiera opakowanie

Diphergan 25 mg to tabletki drażowane czerwonej barwy.

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA

58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025