

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DIPHERGAN, 5 mg/5 ml, syrop

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 jakiekolwiek 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 lek 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 w postaci syropu zawiera prometazyny chlorowodorek, który działa przeciwalergicznie, uspokajająco i przeciwwymiotnie.

Wskazania do stosowania:

- choroby alergiczne: katar sienny, zapalenia spojówek, zmiany skórne o słabym nasileniu, dermografizm;
- choroba lokomocyjna;
- uspokajająco przed i po zabiegach chirurgicznych;
- jako lek uzupełniający w leczeniu bólu pooperacyjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diphergan

Kiedy nie stosować leku Diphergan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na prometazynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w stanie śpiączki;
- jeśli u pacjenta nastąpiło zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli pacjent jest leczony inhibitorami enzymu monoaminooksydazy (IMAO) oraz po przebytych 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 jakiekolwiek poważne problemy z sercem
- u pacjenta stwierdzono chorobę serca w wywiadzie osobistym lub rodzinnym
- u pacjenta występuje nieregularny rytm serca.

Stosować ostrożnie w:

- jaskrze;
- padaczce (obniża próg drgawkowy);
- zwężeniu ujścia cewki moczowej;
- przeroście gruczołu krokowego;
- niedoczynności wątroby;
- niedrożności odźwiernika dwunastnicy;
- chorobie wrzodowej żołądka;
- astmie oskrzelowej;
- zapaleniu oskrzeli;
- rozstrzeni oskrzeli;
- ciężkiej chorobie wieńcowej;
- niewydolności nerek.

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Diphergan a inne leki

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

Diphergan nasila działanie: leków przeciwbólowych, barbituranów oraz działanie depresyjne narkotyków.

Diphergan wykazuje synergizm (wzajemne wzmocnienie działania) z: lekami neuroleptycznymi, alkoholem i parasympatykami.

Niedociśnienia tętniczego wywołanego prometazyną nie wolno leczyć adrenaliną, ponieważ prometazyny chlorowodorek może odwracać wazopresyjne działanie adrenaliny.

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

- leki, które mogą wpływać na rytm serca.

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

Diphergan syrop może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Lek przenika do mleka kobiecego i może wywołać ospałość u noworodka – stosowanie w okresie karmienia piersią jest dopuszczalne tylko po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Diphergan może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy stosować ostrożnie.

Lek zawiera sacharozę.

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

Lek zawiera 7,93 g sacharozy w 10 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera sodu pirosiarczyn (E 223).

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera sodu benzoesan (E 211).

Lek zawiera 15 mg soli kwasu benzoesowego (sodu benzoesanu (E 211)) w każdym 100 ml syropu, co odpowiada 0,75 mg w 5 ml syropu.

Lek zawiera etanol.

Ten lek zawiera 42 mg alkoholu (etanolu) w każdym 50 ml syropu. Ilość alkoholu w 50 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1,1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera sól.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Diphergan

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

Zalecana dawka**W chorobach alergicznych:**

- dorośli: 10 mg (10 ml syropu) 2 – 4 razy na dobę, przed posiłkami i pójściem spać;
- dzieci od 2 do 12 lat: 0,125 mg na kg masy ciała co 4 do 6 godzin.

Przeciwwymiotnie:

- dorośli: 25 mg jednorazowo (25 ml syropu), a następnie 10 mg do 25 mg (10 ml do 25 ml syropu) co 4 do 6 godzin;
- dzieci od 2 do 12 lat: 0,25 mg do 0,50 mg na kg masy ciała co 4 do 6 godzin.

W chorobie lokomocyjnej (nudności, zawroty głowy):

- dorośli: 25 mg jednorazowo (25 ml syropu) pół godziny do godziny przed podróżą, dawkę można powtórzyć 8 – 12 godzin później;
- dzieci od 2 do 12 lat: 0,25 mg do 0,50 mg na kg masy ciała co 12 godzin.

Uspokajająco:

- dorośli: 25 mg do 50 mg (25 ml do 50 ml syropu) jednorazowo;
- dzieci od 2 do 12 lat: 0,50 mg do 1 mg na kg masy ciała jednorazowo.

Uwaga:

Przy dawkowaniu u dzieci nie należy przekraczać połowy dawki dla dorosłych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diphergan.

W razie przedawkowania – sprowokować wymioty i niezwłocznie wezwać lekarza.

W przypadku przedawkowania, prometazyny chlorowodorek może powodować zatrzymanie oddechu, śpiączkę mózgową, objawy pozapiramidowe (objawy płasawicy), halucynacje, wzrost napięcia mięśni, zatrzymanie moczu, objawy cholinergiczne (oczne, sercowe), objawy anafilaktyczne z pokrzywką. Obserwowano przy przedawkowaniu prometazyny zmianę koloru moczu na czerwony (czasem jest wynikiem krwimoczu).

Jako antidota podawać kofeinę, amfetaminę, wykonać płukanie żołądka.

Niedociśnienia tętniczego spowodowanego prometazyną nie wolno leczyć adrenaliną, stosować noradrenalinę lub fenylefrynę.

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.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: suchość w jamie ustnej oraz zagęszczenie śluzu w drogach oddechowych co może powodować świszczący oddech, chrapliwe sapanie, sapkę.

Rzadko: kserostomia (suchość w jamie ustnej), wysychanie dróg oddechowych.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: spadek ciśnienia krwi, tachykardia, nieprawidłowa aktywność elektryczna serca wpływająca na jego rytm, w tym zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca.

Rzadko: zaburzenia rytmu serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie rozszerzenie źrenic), nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zmiany w nerkach, dyzuria (ból i pieczenie podczas oddawania moczu).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: depresja lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (częściej pobudzenie i halucynacje), niepokój ruchowy, poważna reakcja z gorączką, sztywnością mięśni, zmianą ciśnienia krwi i śpiączką (złośliwy zespół neuroleptyczny).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zmiany w wątrobie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: zmiany regulacji temperatury ciała (gorączka).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: rumień na twarzy.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: omamy, agresja.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do krwawień i zasinień).

Badania diagnostyczne

Może powodować zafałszowanie (dodatnio lub ujemnie) wyników immunologicznych testów ciążowych, może podwyższać stężenie glukozy we krwi, hipokaliemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności leku podany na opakowaniu.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 2,5 miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Diphergan

Substancją czynną leku jest prometazyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 5 mg prometazyny chlorowodoru.

Substancje pomocnicze to: karmel amoniakalny (E 150c), sacharoza, sodu benzoatan (E 211), sodu pirosiarczyny (E 223), kwas askorbowy, kwas solny rozcieńczony, esencja pomarańczowa (zawiera etanol, linalol, d-limonen) i woda oczyszczona.

Jak wygląda Diphergan i co zawiera opakowanie

Diphergan syrop to ciemny, brązowo-czerwony roztwór o słodkim smaku i pomarańczowym zapachu.

Butelka z brązowego szkła zamknięta białą aluminiową zakrętką z dołączoną miarką z PP o pojemności 15 ml (skalowaną 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml), w tekturowym pudełku. 150 ml

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Krzywa 2

95-030 Rzgów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: