

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PROMETAZINE

Drazhe - 25 mg
Tretësirë për injeksion – 50 mg / 2 ml
(Prometazinë klorhidrat)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

- Ky bar është përkshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Prometazine dhe përse përdoret?
- Përpara se të merrni Prometazine
- Si ta merrni Prometazine?
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Prometazine?
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PROMETAZINE DHE PËRSE PËRDORET

Prometazina, një rrjedhës i fenotiazinës, ul ose zhduk veprimet kryesore të histaminës në organizëm, duke konkurrar ose bllokuar në mënyrë të prapësueshme histaminën në receptorët e indeve. Ajo nuk e çaktivizon histaminën dhe nuk e parandalon sintezën ose çlirimin e saj. Receptorët H1 të histaminës janë përgjegjës për zgjerimin e enëve të gjakut, rritjen e përshkueshmërisë së kapilarëve e kruarjet dhe deri në një farë mase për tkurjen e muskulaturës së lëmuar të bronkeve dhe të aparatit tretës. Ajo ka edhe veti antimuskarinike, antagonizuese të adrenalinės, antagonizuese të serotoninës dhe efekte anestezike lokale.

Prometazine – 25 mg – drazhe indikohet në:

- qetësimin e përkohshëm të rrjedhjes së hundëve dhe teshtitjes të shkaktuar nga gjendjet gripale;
- qetësimin simptomatik të rinitit alergjik stinor dhe gjithëvjedor, rinitit vazomotor, konjunktivitit alergjik;
- qetësimin e simptomave me kruajtje alergjike e joalergjike;
- trajtimin e manifestimeve të lehta e të pandërlikuara të lëkurës nga urtikaria dhe angioedema;
- përmirësimin e reaksioneve alergjike prej gjakut ose plazmës;
- trajtimin e demografizmit;
- mjekimin ndihmës në reaksionet anafilaktike;
- qetësimin paraoperator dhe pasoperator;
- parandalimin dhe kontrollin e të përzierave e të vjellave të shkaktuara nga disa tipa anestezie dhe ndërhyrjeje kirurgjike;
- mjekimin ndihmës të analgjezikëve për dhimbjet pasoperatore;
- nxitjen e një gjumi të lehtë;
- trajtimin aktiv dhe profilaktik të sëmundjes së lëvizjes (udhëtim me automjet, aeroplan, anije, etj.).

Prometazine – 50 mg / 2 ml - tretësirë për injeksion – indikohet: Me injektim në muskul:

- në alergji;
- në qetësim paraoperator;
- në qetësim gjatë lindjes;

Me injektim në venë:

- në alergji;
- si mjet ndihmës në anestezi dhe analgjezi, me qëllim që të ulen sasi të e petidinës ose të analgjezikëve të tjerë narkotikë, sidomos në disa situata të posaçme kirurgjike (p.sh. bronkoskopi e përsëritur, ndërhyrje kirurgjike në oftalmologji).

2. PËRPARA SE TË MERRNI PROMETAZINE

Mos merrni Prometazine në qoftë se:

- jeni alergjik ndaj prometazinës apo ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij bari;
- keni mbindjeshmëri ndaj antihistaminikëve;
- vuani nga glaukoma me kënd të ngushtë;
- vuani nga ulçera peptike e shoqëruar me stenoze;

- vuani nga hipertrofi simptomatike e prostatës;
- kaloni kriza astmatike;
- keni obstrukcion piloroduodenal;
- keni bllokim të qafës së fshikëzës urinare;
- i sëmuri është në gjendje komatoze;
- keni deprimim në sistemin nervor qendror nga barbituratet, anestetikët e përgjithshëm, trankuilizuesit, alkooli, narkotikët ose analgjezikët narkotikë;
- keni patur idiosinkrazi të mëparshme nga fenotiazinat;
- keni ikter ose deprimim të palcës së kockave;
- pacienti është fëmijë me sëmundje akute, ose fëmijë i dehidruar;
- jeni të sëmurë me të dhëna për apne të gjumit, sëmundje mëlcje dhe në fëmijët me sindromin Reye.

Tregoni kujdes të veçantë me Prometazine

Simptomat ekstrapiramidale që mund të shfaqen pas injektimit në venë mund të ngatërrohen me simptomat e sëmundjeve primare të padiagnosti-kuara (p.sh. encefalopati, sindromi Reye).

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Prometazine në qoftë se:

- do të përdoret tek fëmijët më të vegjël se 2 vjeç, sepse në këto raste nuk rekomandohet;
- do të përdoret për trajtimin e të vjellave pa ndërlikime në fëmijët; ajo mund të përdoret kur të vjellat janë të zgjatura dhe me origjinë të papërcaktuar;
- jeni të sëmurë me predispozitë për mbajtje të urinës;
- jeni të sëmurë me të dhëna për astmë bronkiale;
- keni rritje të presionit intraokular;
- vuani nga hipertiroidizmi;
- keni sëmundje kardiovaskulare ose hipertension;
- keni sëmundje ulçeroze;
- keni dëmtim të funksionit të frymëmarrjes;
- vuani nga epilepsia.

Kujdes i veçantë nevojitet nëse përdoret tek fëmijët apo të moshuarit sepse ata janë më të ndjeshëm ndaj efektëve të këtij bari.

Duhet të shmangët dalja jashtë vene e tretësirës gjatë përdorimit intravenoz.

Tretësira për injeksion e prometazinës nuk ka përputhshmëri kimike me barnat me pH alkaline, të cilat mund të shkaktojnë fundërrimin e prometazinës bazë të patretshme.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Prometazine. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Prometazine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit, sidomos këta të mëposhtmit:

- antimuskarinikët, mund ta ulin veprimin e prometazinës dhe rrezik i shtuar për efekte antimuskarinike;
- anestetikët barbiturikë, ekziston rreziku i eksitimit neuromuskulor dhe i shtimit të mundësisë së hipotensionit;
- analgjezikët opioidë, mund të theksohen efektet sedative;
- deprimuesit e sistemit nervor qendror (p.sh. alkooli, narkotikët, barbituratet dhe sedativët e tjerë, antihistaminikët, trankuilizuesit) dhe prometazina mund të kenë efekte deprimuese additive në sistemin nervor qendror;
- frenuesit e monoaminoksidadës (FMAO), mund t'i zgjasin dhe t'i intensifikojnë efektet antimuskarinike; ata mund të shkaktojnë hipotension dhe efekte ekstrapiramidale kur përdoren bashkë me prometazinën; prometazina nuk duhet të përdoret deri në 2 javë pas ndërprerjes së FMAO;
- antidepresivët triciklikë, mund të rriten efektet anësore antimuskarinike dhe sedative nëse jepen së bashku me antihistaminikët.

Marrja e Prometazine me ushqim dhe pije

Rekomandohet që Prometazine të merret para ushqimit dhe nuk rekomandohet marrja e saj me pije alkoolike.

Shtatzënia dhe ushqimi me gj

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Prometazine duhet të shmangët gjatë shtatzënisë.

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Meqenëse prometazina mund të kalojë në qumështin e gjirit, është mirë që ajo të mos përdoret gjatë periudhës së ushqyerjes së fëmijëve me gj.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Aftësia e pacientëve që përdorin Prometazine për të drejtuar automjetin ose për të punuar me makineri, mund të dëmtohet.

Informacion i rëndësishëm për disa nga përbërësit e Prometazine

Prometazine drazhe përmban laktozë dhe sukrozë.

Kontaktoni mjekun tuaj para se ta merrni këtë bar nëse jeni në dijeni se keni mungesë tolerance ndaj disa sheqernave.

Prometazine tretësirë për injeksion përmban sulfid dhe metabisulfid natriumi, të cilët rrallë mund të shkaktojnë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI PROMETAZINE

Gjithmonë merreni Prometazine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Prometazine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Në rastet e përdorimit intravenoz, administrimi duhet të jetë i ngadalhtë, me një shpejtësi që nuk kalon 25 mg / minutë.

Barnat parenterale duhet të verifikohen vizualisht para përdorimit. Duhet të përdoren vetëm tretësirat e qarta, pa grimca.

Dozimi i Prometazine jepet si më poshtë:

Në alergjitë, të rriturit, nga goja: 25 mg para gjumit; me *injektim në muskul ose në venë*: 25 mg, që në rast nevojë mund të përsëritet brenda 2 orësh.

Fëmijët 2 – 5 vjeç, nga goja: 6.25 – 12.5 mg, doza maksimale ditore 15 mg; 5 – 10 vjeç, 25 mg në ditë në 1 – 2 doza të ndara.

Në sëmundjen e lëvizjes (udhëtim me automjet, aeroplan, anije, etj.), *të rriturit, nga goja:* 25 mg si dozë fillestare që merret 30 – 60 minuta para udhëtitit ose në darkë para gjumit, dhe që në rast nevojë doza përsëritet pas 8 – 12 orësh.

Fëmijët 2 – 10 vjeç, nga goja: 12.5 – 25 mg, të ndara në 2 doza, në darkë para gjumit dhe në mëngjesin pasues. Doza e mëngjesit pasues merret vetëm nëse është e nevojshme.

Të përzierat e të vjellat, të rriturit, nga goja: 25 mg. Doza prej 12.5 – 25 mg, çdo 4 – 6 vjeç, nga goja: 6.25 – 12.5 mg, doza maksimale ditore 15 mg; 5 – 10 vjeç, 25 mg në ditë në 1 – 2 doza të ndara.

Profilaksia e të përzierave e të vjellave, të rriturit, nga goja: 25 mg, në rast nevojë çdo 4 – 6 orë.

Fëmijët mbi 2 vjeç, nga goja: 0.25 – 0.5 mg/kg peshë, në rast nevojë çdo 4 – 6 orë.

Qetësim paraoperator, të rriturit, nga goja: 50 mg në darkë, para ndërhyrjes kirurgjike; me *injektim në muskul ose në venë*: 25 – 50 mg në darkë, para ndërhyrjes kirurgjike.

Fëmijët 2 – 5 vjeç, nga goja: 15 – 20 mg;

Fëmijët 5 – 10 vjeç, nga goja: 20 –25 mg;

Fëmijët 5 – 10 vjeç, me *injektim në muskul*: 6.25 – 12.5 mg.

Qetësim gjatë lindjes, me injektim në muskul ose në venë: 50 mg në fazën e hershme të lindjes. Kur lindja stabilizohet injektohen 25 – 75 mg, me uljen e dozës së narkotikut (doza maksimale e përgjithshme është 100 mg / 24 orë).

Në qoftë se merrni më shumë Prometazine

Në qoftë se merrni më shumë Prometazine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në të rriturit mbidoza e Prometazine mund të shkaktojë gjumë të thellë dhe koma, si dhe rrallë konvulsione dhe simptoma kardiorespiratore. Në fëmijë mund të vihen re reagime paradoksale me hipereksitueshmëri, lëvizje jonormale, makthe dhe frenim respirator.

Trajtimi i mbidozimit është i ngjashëm me atë të fenotiazinave të tjera. Këshillohet terapi mbështetëse simptomatike dhe masa të përgjithshme fiziologjike si mbajtja e ventilitimit të njatfueshëm, nëse është e nevojshme.

Në qoftë se harroni të merrni Prometazine

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Prometazine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen:

- përgjumje;
- deprimim i sistemit nervor qendror;

- marrje mendsh;
- tharje e gojës dhe e grykës;
- çrregullime të lëvizjes;
- ankth dhe dhridhe;
- irritueshmëri, konfuzion, pagjumësi;
- turbullim i të parit, histeri, spazma;
- neurit periferik, dhimbje koke;
- anoreksi ose shtim i oreksit me shtim në peshë;
- të përziera, të vjella, diarree, konstipacion;
- urinim i shpeshtë ose mbajtje e urinës, çrregullime seksuale;
- ekzantemë, fotosensibilizim;
- reaksione anafilaktike;
- anemi hemolitike, trombocitopeni, leukopeni, pancitopeni;
- hipotension ortostatik, palpitacione, bradikardi, takikardi, ekstrasistola.

Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI PROMETAZINE

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Prometazine pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Të ruhet nën 25°C.

Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Prometazine

Lënda vepruese është Prometazinë klorhidrat.

Çdo drazhe përmban 25 mg prometazinë klorhidrat.

Përbërës të tjerë: amidon, laktozë monohidrat, xhelatinë, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi, povidon, sukrozë, talk, karbonat kalçiumi, dioksid titani, Opalux blu, Opaglos i bardhë 6000.

Çdo ampulë 2 ml përmban 50 mg prometazinë klorhidrat (25 mg/ml) (tretësirë për injeksion 2.5%).

Përbërës të tjerë: acid askorbik, klorur natriumi, sulfid natriumi, metabisulfid natriumi, acid klorhidrik (mund të shohet për rregullim pH) dhe ujë për injeksion.



Përmbajtja e paketimit

Drazhetë: kuti me 30 drazhe.

Tretësira për injeksion: kuti kartoni me 10 ampula ose 100 ampula (përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese në paketim:

 Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

 Përmbajtja.  Kujdes.

 Drazhe.  Tretësirë për injeksion.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 602
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2015.

CROPING AREA 15 x 25 cm