

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

PHENAZOLINUM

(Antazolini mesylas)

50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera
jako substancję czynną: 50 mg antazoliny mezylanu oraz
substancje pomocnicze: disodu edetynian, sodu wapnia edetynian, wodę do wstrzykiwań.

Jedna ampulka (2 ml roztworu) zawiera 100 mg antazoliny mezylanu.

Opakowania

10 ampulek po 2 ml.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest lek Phenazolinum i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Phenazolinum**
- 3. Jak stosować lek Phenazolinum**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Phenazolinum**
- 6. Inne informacje**

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

Phenazolinum zawiera antazolinę, która jest lekiem przeciwhistaminowym. Hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, ma również właściwości przeciwyrtmiczne.

Lek stosuje się:

- wspomagająco w ostrych stanach alergicznych, m.in. we wstrząsie anafilaktycznym w skojarzeniu z adrenaliną,
- w napadowych zaburzeniach rytmu pochodzenia nadkomorowego włącznie z tachyarytmią w migotaniu przedsionków, niereagujących na standardowe leczenie przeciwyrtmiczne.

2. Zanim zastosuje się lek Phenazolinum

Nie należy stosować leku Phenazolinum:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku,

- jaskry,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Phenazolinum

- Należy unikać stosowania antazoliny u pacjentów z padaczką ze względu na doniesienia o wystąpieniu drgawek podczas leczenia lekami przeciwhistaminowymi.
- U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, utrwalonymi zaburzeniami rytmu serca, cukrzycą, nadczynnością tarczycy i przerostem gruczołu krokowego zaleca się ostrożne stosowanie antazoliny.
- Należy unikać stosowania antazoliny, jeżeli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki działające cholinolitycznie (neuroleptyki fenotiazynowe, hydroksyzynę, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).
- Jednoczesne stosowanie antazoliny i leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, a także spożywanie alkoholu może spowodować sumowanie się ich działania i wywołać niebezpieczne objawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku Phenazolinum u dzieci

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w czasie stosowania antazoliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może upośledzać sprawność psychofizyczną - w okresie jego stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Działanie i toksyczność antazoliny nasilają stosowane jednocześnie barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, noradrenalina, adrenalina oraz alkohol.

Antazolina osłabia działanie fenytoiny, doustnych leków przeciwzakrzepowych i steroidów.

3. Jak stosować lek Phenazolinum

Phenazolinum należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Jedna ampułka zawiera 100 mg antazoliny mezylanu.

Odczyny alergiczne:

Dorośli

Domięśniowo od 200 mg do 300 mg (2 do 3 ampulek) na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doraźnie, domięśniowo od 50 mg do 100 mg ($\frac{1}{2}$ do 1 ampułki).

Napad migotania przedsionków

Dorośli

Podawać dożylnie pod ścisłą kontrolą ciśnienia tętniczego i czynności serca (EKG), w dawce od 100 mg do 300 mg (1 do 3 ampulek) w ciągu 3-10 minut. Iniekcje należy przerwać, gdy powróci rytm zatokowy.

Większe dawki należy stosować w oddziale intensywnej opieki medycznej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Phenazolinum jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Phenazolinum niż zalecana

Mogą wystąpić nasilające się trudności z oddychaniem prowadzące do zahamowania oddychania, zaburzenia świadomości, śpiączka, spadek temperatury ciała (u dzieci), drżenia i drgawki. Leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Antazolina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunkę), zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca, osłabienie, senność, zmęczenie, zaburzenia koncentracji, niepokój.

Rzadko może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, obecność hemoglobiny w moczu (czerwone zabarwienie moczu) i ostra niewydolność nerek, jako wyraz zaburzeń immunologicznych po antazolinie.

Może wystąpić otępienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia widzenia, trudności w oddawaniu moczu.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Phenazolinum mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Phenazolinum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Phenazolinum po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki:

09.07.2008 r.