

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Pipolphen 25 mg/ml soluție injectabilă

Clorhidrat de prometazină

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

#### **1. Ce este Pipolphen soluție injectabilă și pentru ce se utilizează**

Pipolphen soluție injectabilă conține substanța activă – clorhidrat de prometazină. Aparține unui grup de medicamente numite fenotiazine. Blochează o substanță naturală (histamină) care este produsă în organism în timpul unei reacții alergice. De asemenea, acționează direct asupra creierului pentru a vă ajuta să vă relaxați puțin.

Pentru ce se utilizează Pipolphen soluție injectabilă

- Pentru tratamentul simptomelor afecțiunilor alergice, precum febra de fân sau erupție cutanată (de ex. urticarie).
- În calitate de medicament calmant la adulți și copii. Medicamentul este utilizat pentru a reduce gradul de conștientizare sau pentru a vă face să vă simțiți relaxați și calm.
- Pentru tratamentul adulților care au tulburări de somn (insomnie).
- Pentru a vă ajuta să vă relaxați înainte de intervenție chirurgicală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pipolphen soluție injectabilă**

##### **Nu utilizați Pipolphen soluție injectabilă**

- Dacă persoana care utilizează medicamentul are vârsta până la 2 ani.
- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de prometazină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție cutanată, tulburări la înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Dacă luați un medicament pentru depresie numit inhibitor de monoaminooxidază (IMAO). De asemenea, nu luați Pipolphen soluție injectabilă dacă ați încetat să luați unul dintre aceste medicamente IMAO în ultimele 14 zile. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. (vezi mai jos pct. **Pipolphen soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**).

- Dacă persoana este inconștientă (în comă) sau suferă de amețeli severe, somnolență sau dureri de cap.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua Pipolphen soluție injectabilă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Pipolphen soluție injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, constricție în piept (astm) sau infecție în plămâni (bronșită)
- Dacă aveți epilepsie
- Dacă aveți probleme serioase cu inima
- Dacă dumneavoastră sau rudele dumneavoastră suferiți de boli cardiovasculare
- Dacă aveți o tulburare de ritm cardiac
- Dacă aveți boli renale sau hepatice
- Dacă aveți o stenoză (îngustare) a stomacului sau aveți dificultăți la urinare
- Dacă aveți dureri de cap din cauza deshidratării sau a tensiunii arteriale crescute
- Dacă aveți creșterea presiunii intraoculare (glaucom cu unghi închis)
- Dacă ați avut sau posibil aveți sindromul Reye – simptomele includ stare de rău și confuzie mintală după o boală virală.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre condițiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Pipolphen soluție injectabilă.

### **Pipolphen 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 medicamente eliberate fără prescripție medicală și preparate pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că medicamentul Pipolphen soluție injectabilă poate afecta efectul anumitor medicamente. De asemenea unele medicamente pot influența acțiunea Pipolphen soluție injectabilă.

### **Nu luați acest medicament și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat oricare dintre următoarele medicamente în ultimele 2 săptămâni:**

- Unele medicamente pentru depresie numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO). Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:**

- Medicamente cu acțiune anticolinergică (unele medicamente pentru tratamentul sindromului intestinului iritabil, astmului bronșic sau slăbiciunii vezicii urinare). Ele pot crește riscul dezvoltării amețelii, uscăciunii în gură și vederii încețoșate.
- Medicamente pentru tratarea depresiei (de exemplu amitriptilina)
- Medicamente care vă ajută să adormiți sau să vă simțiți mai relaxați (de exemplu diazepam sau zolpidem).
- Medicamente pentru tratarea artritei și a durerilor articulare (cum ar fi aspirina). Prometazina poate masca reacțiile adverse ale acestor medicamente.
- Medicamente pentru reducerea tensiunii arteriale.

- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei.
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat. Medicul dumneavoastră poate reduce doza medicamentului prescris.
- Medicamente pentru tratarea tulburărilor ritmului cardiac (medicamente antiaritmice, cum ar fi chinidina și amiodarona)
- Medicamente antidepresive (cum ar fi amitriptilina și citalopram)
- Medicamente antipsihotice (cum ar fi haloperidol și quetiapina)
- Medicament antimicrobiene (cum ar fi eritromicina și levofloxacina)

### **Pipolphen soluție injectabilă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Pipolphen soluție injectabilă. Alcoolul poate influența acțiunea medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu luați Pipolphen soluție injectabilă cu 2 săptămâni înainte de naștere.

Nu luați Pipolphen soluție injectabilă dacă alăptați. Acest lucru se datorează faptului că o cantitate mică de medicament poate trece în laptele matern. Acest lucru poate fi dăunător pentru copilul dumneavoastră.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca somnolență, amețeli sau confuzie în timpul utilizării sau dimineața după utilizarea medicamentului. De aceea, dacă apar aceste reacții, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Acest medicament conține metabisulfid de potasiu și sulfid de sodiu anhidru**

Fiecare fiolă (2 ml) conține 1,5 mg metabisulfid de potasiu (E228) și 2 mg sulfid de sodiu anhidru (E221), care în cazuri rare pot cauza reacții alergice grave (hipersensibilitate) și respirație dificilă, respirație șuierătoare și senzație de apăsare în piept (bronhospasm).

#### **Conținut de sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

#### **Conținut de potasiu**

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per fiolă, adică practic „nu conține potasiu”.

### **3. Cum să utilizați Pipolphen 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.

De obicei, medicamentul Pipolphen soluție injectabilă este administrat de un medic sau de o asistentă medicală. Acest lucru se datorează faptului că trebuie administrat printr-o injecție profundă într-un mușchi sau printr-o injecție lentă în venă.

#### Mod de administrare

- Acest medicament se administrează printr-o injecție profundă într-un mușchi. De asemenea poate fi administrat printr-o injecție lentă în venă după dizolvare cu apă pentru injecții.
- Dacă simțiți că efectul acestui medicament este prea slab sau prea puternic, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Regimul de dozare**

Doza recomandată este:

#### **Copii cu vârsta de la 5 până la 10 ani**

- se administrează câte 6,25 mg - 12,5 mg intramuscular profund.

#### **Copii cu vârsta de la 10 și adulți (inclusiv vârstnici)**

- câte 25-50 mg administrată intramuscular profund. De asemenea poate fi administrat în cazuri de urgență intravenos lent după dizolvarea cu apă pentru injecții.

Doza maximă constituie 100 mg.

Dacă nu sunteți sigur de ce vi s-a administrat Pipolphen soluție injectabilă sau dacă aveți întrebări despre câte injecții vi s-au prescris de Pipolphen soluție injectabilă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

### **Expunerea la lumina soarelui**

Medicamentul Pipolphen soluție injectabilă vă poate face pielea mai sensibilă la lumina soarelui. Evitați lumina directă a soarelui în timp ce utilizați acest medicament.

### **Dacă luați mai mult Pipolphen soluție injectabilă decât trebuie**

Este puțin probabil, ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze o cantitate mai mare de medicament decât trebuie. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor controla ameliorarea stării dumneavoastră și vor verifica cantitatea de medicament administrată. Consultați personalul medical, dacă aveți întrebări privind regimul de dozare a preparatului.

### **Se pot produce următoarele efecte:**

**La copii:** excitație, mișcări instabile sau se împiedică, mișcări necontrolate zvârcolite, în special ale mâinilor sau picioarelor, halucinații, crize convulsive, pierderea conștienței, tulburări de ritm cardiac, dificultăți de respirație.

**La adulți:** senzație de somnolență sau somnolență, convulsii, pierderea conștienței, tulburări de ritm cardiac, dificultăți de respirație.

### **Dacă uitați să luați Pipolphen soluție injectabilă**

Medicul sau asistenta medicală vă vor administra medicamentul conform instrucțiunilor pentru momentul în care să îl administrați. Este puțin probabil să primiți injecții în afara indicației. Cu toate acestea, dacă credeți că ați omis o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Pipolphen soluție injectabilă**

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Investigații diagnostice**

Administrarea de Pipolphen soluție injectabilă poate afecta rezultatele unor teste. Acestea includ unele teste de sarcină și teste de piele. Pipolphen soluție injectabilă nu trebuie administrat cu cel puțin 3 zile înainte de efectuarea testului cutanat.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei dacă aveți:**

- Reacții alergice, ale căror semne pot fi erupții cutanate, urticarie, mâncărime, dificultăți de înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Probleme hepatice care pot cauza îngălbenirea albului ochilor și a pielii (icter).
- Rigiditate musculară sau tremor .
- Incapacitatea de a controla anumiți mușchi ai capului sau ai feței
- Observați mișcări neobișnuite ale limbii, spasme ale mușchilor feței, devierea globului ocular și tremor
- Bătăi ale inimii foarte rapide, neregulate sau puternice (palpitații)
- Slăbiciune îndelungată. Acest lucru se poate datora unei scăderi a numărului de celule roșii din sânge (anemie).
- Comportament hiperactiv la copii

##### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:**

- Bătăi ale inimii foarte rapide, neregulate sau puternice (palpitații)

##### **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile. De asemenea, spuneți-le dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.**

- Uscăciune în gură, vedere încețoșată, incapacitatea de a urina.
- Senzație de somnolență sau somnolență, oboseală, dezorientare, coșmaruri, durere de cap, senzație de neliniște.
- Dacă aveți durere de cap, ea se poate datora tensiunii arteriale crescute sau deshidratării și se recomandă să consultați un medic.
- Pierderea poftei de mâncare (anorexie), dureri abdominale.
- Amețeli, leșin (tensiune arterială scăzută).
- Senzație de confuzie, în special la vârstnici.
- Sunteți mai sensibil la soare decât de obicei. În acest caz, evitați lumina directă a soarelui și nu folosiți lămpi solare.
- O senzație neplăcută sau un impuls copleșitor de a vă mișca picioarele (sindromul picioarelor neliniștite).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Pipolphen soluție injectabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, la loc ferit de lumină.

Nu utilizați Pipolphen soluție injectabilă dacă observați semne vizibile de deteriorare (de exemplu în cazul modificării culorii).

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj. 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 Pipolphen soluție injectabilă**

Substanța activă este clorhidrat de prometazină. Fiecare fiolă cu capacitatea de 2 ml conține clorhidrat de prometazină 50 mg. Fiecare ml soluție conține: clorhidrat de prometazină 25 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidrochinonă, metabisulfid de potasiu (1,50 mg în fiecare fiolă), sulfid de sodiu anhidru (2 mg în fiecare fiolă), clorură de sodiu, apă pentru injecții.

### **Cum arată Pipolphen soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Soluție transparentă incoloră sau cu nuanță verde, fără miros.

#### Conținutul ambalajului

Câte 2 ml soluție în fiolă din sticlă incoloră (Tip I), cu punct de rupere și inel de cod albastru.  
Câte 10 fiole în blister PVC cu folie PETP/PE împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.  
Ungaria

#### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC  
H-1165 Budapesta, Bökényföldi út 118-120.  
Ungaria

### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023**

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

## Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Deschiderea fiolei (pentru dreptaci): luați corpul fiolei în mâna stângă, între degetul mare și policele flexat. Punctul de rupere al fiolei trebuie să fie deasupra (Figura 1). Capul fiolei țineți între degetul mare și policele flexat al mâinii drepte astfel, ca degetul mare să se afle pe punctul de rupere, acoperind-ul (Figura 2). Fiind ca bază degetul arătător de la mâna stângă, apăsați pe fiolă cu degetul mare al mâinii drepte, efectuând astfel, o presiune continuă de putere medie. Nu apropiați și nu îndepărtați mâinile (Figura 3). Gâtul fiolei se poate rupe în orice moment după apăsare, ceea ce puteți să nu simțiți. (Figura 4).

