Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

POLFERGAN, 5 mg/5 ml, syrop

Promethazini hydrochloridum

Należy uważnie 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

Lek Polfergan jest lekiem w postaci syropu, zawierającym jako substancję czynną chlorowodorek prometazyny, który działa przeciwalergicznie, uspokajająco, przeciwwymiotnie.

Lek Polfergan wskazany jest do stosowania:
- w leczeniu objawowym w ostrych odczynach alergicznych skóry z dużym świądem;
- w reakcjach poprzetoczeniowych; nudnościach, wymiotach i zawrotach głowy;
- w przebiegu choroby lokomocyjnej;
- w krótkotrwałym leczeniu bezsenności i niepokoju, po zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polfergan

Kiedy nie stosować leku Polfergan:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne pochodne fenotiazyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma stany zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego;
- w śpiączce;
- w ostatnim trymestrze ciąży;
- w okresie karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Leku Polfergan nie należy podawać jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) i przez 14 dni po ich odstawieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polfergan 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.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Polfergan:
- u pacjentów z astmą, zapaleniem oskrzeli, rozszerzeniem oskrzeli, gdyż lek Polfergan może powodować zagęszczenie wydzieliny płucnej, powodując tym samym problemy z odkrztuszaniem;
- u pacjentów z ciężką chorobą naczyń wieńcowych, jaskrą z wąskim kątem przesączenia, padaczką, niewydolnością wątroby i nerek;
- u pacjentów z zatrzymaniem moczu;
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego;
- u pacjentów ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego lub niedrożnością odźwiernika dwunastnicy.

Leku Polfergan nie należy stosować u dzieci i młodzieży z objawami zespołu Reye'a.

Lek Polfergan może maskować objawy ototoksyczności (toksycznego wpływu na narząd słuchu) spowodowane przez ototoksyczne leki, np. salicylany. Może również opóźnić wczesne zdiagnozowanie niedrożności jelit lub zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez hamowanie wymiotów.

Leku Polfergan, syrop, 5 mg/5 ml nie należy przyjmować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci
Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Lek Polfergan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy także powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio następujących lekach:
- leki, które mogą wpływać na rytm serca (leki przeciwpsychotyczne, tj. niektóre fenotiazyny (chloropromazyna, lewomepromazyna), benzamidy (sulpiryd, amisulpryd, tiapryd), pimozyd, haloperydol, droperydol, cytalopram, halofantryna, metadon, pentamidyna i moksyfloksacyna).

Lek Polfergan nasila działanie hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, alkoholu, barbituranów, leków nasennych, uspokajających, innych leków przeciwhistaminowych, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Nasila działanie leków przeciwcholinergicznych i przeciwnadciśnieniowych.

Lek Polfergan może powodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki immunologicznych testów ciążowych.

Należy przerwać stosowanie leku Polfergan na co najmniej 72 godziny przed wykonaniem testów skórnych, ponieważ prometazyna może hamować skórną reakcję na histaminę i powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku nie należy kierować pojazdami, obsługiwać maszyn lub wykonywać czynności wymagającej pełnej koncentracji i dobrej sprawności ruchowej (pływanie, praca na dużej wysokości).

Lek Polfergan zawiera sacharozę, benzoesan sodu (E 211), etanol i sód
Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
5 ml syropu zawiera 4,25 g sacharozy, co odpowiada 0,4 wymiennika węglowodanowego (WW). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera 0,3 mg soli kwasu benzoesowego (sodu benzoesan (E 211)) w 1 ml syropu.

Lek Polfergan zawiera w swoim składzie niewielkie ilości alkoholu (etanolu), będącego składnikiem substancji poprawiającej smak i zapach pomarańczowej. Ten lek zawiera 0,38 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

- u dorosłych:
  - w reakcjach alergicznych – 3,8 mg etanolu/50 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
  - przeciwwymiotnie – 5,7 mg etanolu/75 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
  - uspokajająco – 1,9 mg etanolu/25 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

- u dzieci w wieku powyżej 2 lat:
  - w reakcjach alergicznych – 0,0095 mg etanolu/kg mc. (masy ciała), mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
  - przeciwwymiotnie - 0,038 mg etanolu/kg mc. (masy ciała), mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
  - nudności i zawroty głowy – 0,038 mg etanolu/kg mc. (masy ciała), mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

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

3. Jak stosować lek Polfergan

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

Stosowanie u dorosłych:
w reakcjach alergicznych – doustnie, jednorazowo 25 ml przed snem, maksymalnie 50 ml w ciągu doby w 2 lub 3 dawkach podzielonych, w razie konieczności;
przeciwwymiotnie – doustnie, 12 do 25 ml co 6 do 8 godzin, w razie konieczności;
uspokajająco – doustnie, 25 ml wieczorem przed snem.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 2 lat:
w reakcjach alergicznych – doustnie, 0,125 mg/kg mc. (masy ciała) co 6 do 8 godzin lub 0,5 mg/kg mc. (masy ciała) przed snem, w razie konieczności;

przeciwwymiotnie – doustnie, 0,25 do 0,5 mg/kg mc. (masy ciała) co 6 do 8 godzin, w razie konieczności;
nudności i zawroty głowy – doustnie, 0,5 mg/kg mc. (masy ciała) co 12 godzin, w razie konieczności.
Nie przekraczać dawki dla dorosłych.

Leku Polfergan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

1 łyżeczka = 5 ml syropu

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polfergan
Objawy ciężkiego przedawkowania są różne. U dzieci objawami przedawkowania są: pobudzenie; niezborność ruchów; brak koordynacji ruchów; mimowolne ruchy kończyn; omamy.
U dorosłych objawami przedawkowania są: senność; śpiączka.
Zarówno u dzieci, jak i u dorosłych mogą wystąpić drgawki, których wystąpienie może być poprzedzone śpiączką lub pobudzeniem.
Może wystąpić przyspieszenie akcji serca. Po przedawkowaniu fenotiazyn opisywano wydłużenie odstępu QT i ciężkie arytmie ze skutkiem śmiertelnym. Rzadko dochodzi do depresji oddechowej.
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Polfergan należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej wywołać wymioty poprzez podanie ipekakuany. Można wykonać płukanie żołądka.
Leczenie wspomagające polega na podtrzymywaniu czynności układu oddechowego i krążenia.
W przypadku wystąpienia drgawek należy podać diazepam lub inny odpowiedni lek przeciwdrgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Polfergan
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć zalecaną dawkę jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora następnej dawki, to nie należy przyjmować dawki pominiętej i dalej stosować lek w ustalonym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane: senność; zawroty głowy; niepokój; bóle głowy; koszmary senne; zmęczenie i dezorientacja.

Przeciwcholinergiczne działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu występują sporadycznie. Na działanie przeciwcholinergiczne prometazyny podatne są niemowlęta. U dzieci prometazyna może powodować paradoksalnie nadpobudliwość. Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na przeciwcholinergiczne działania niepożądane prometazyny. U osób w podeszłym wieku prometazyna może wywoływać dezorientację.

Inne działania niepożądane obejmują: pokrzywkę; wysypkę; świąd; brak łaknienia; podrażnienie żołądka; kołatania serca; niedociśnienie tętnicze; zaburzenia rytmu serca; objawy pozapiramidowe (sztywność mięśni, zubożenie mimiki, niepokój ruchowy, mimowolne ruchy); skurcze mięśni i pojedyncze ruchy mimowolne głowy i twarzy.

Do rzadko występujących (u 1 do 10 osób na 10 000) działań niepożądanych należą: anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej, występującej natychmiast po podaniu środka uczulającego, objawiającej się m.in. złym samopoczuciem, bladością, silnym niepokojem, uczuciem ucisku i bólu głowy, szumem

w uszach, wymiotami, biegunką, utratą przytomności); żółtaczka i nieprawidłowy skład krwi, w tym niedokrwistość hemolityczna.
Zgłaszano również przypadki nadwrażliwości na światło. W trakcie leczenia prometazyną należy unikać silnego światła słonecznego.

Działania niepożądane o częstości nieznanej (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) to:
- nieprawidłowa aktywność elektryczna serca wpływająca na jego rytm, w tym zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca;
- poważna reakcja z gorączką, sztywnością mięśni, zmianą ciśnienia krwi i śpiączką (złośliwy zespół neuroleptyczny);
- mała liczba płytek krwi (co może prowadzić do krwawień i zasinień);
- niepokój ruchowy;
- omamy;
- agresja.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 lek Polfergan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek Polfergan
- Substancją czynną leku jest prometazyny chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 5 mg prometazyny chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoesan (E 211), karmel, substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa (zawiera m.in. etanol, geraniol i cytral), sodu gentyzynian, sacharoza, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Polfergan i co zawiera opakowanie
Syrop o barwie brunatnej.
Opakowanie zawiera 150 ml syropu.

Butelka z brunatnego szkła typu III z aluminiową zakrętką z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z HDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Butelka z oranżowego PET z aluminiową zakrętką z uszczelką PE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno
Tel.: +48 24 357 44 44
Faks: +48 24 357 45 45
e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2025 r.