

TRADUZIONE DELLA FARMACIA

Clorfenamina 10 mg/ml soluzione iniettabile

Clorfenamina maleato (riferito a clorfenamina in questo documento)

Leggere tutto il foglietto attentamente prima dell'utilizzo di questo farmaco perché contiene informazioni importanti.

- Conserva questo foglietto. Potresti aver bisogno di leggerlo nuovamente.
- Se hai altre domande, chiedi al tuo medico o infermiere.
- Se hai effetti avversi, comunicali al tuo medico o infermiere. Questo include altri possibili effetti avversi che non sono presenti nella lista di questo foglietto. Vedere la sezione 4.

Cosa contiene questo foglietto

1. **Che cos'è Clorfenamina e a cosa serve**
2. **Che cosa bisogna conoscere prima di assumere Clorfenamina**
3. **Come si assume Clorfenamina**
4. **Possibili effetti avversi**
5. **Come conservare Clorfenamina**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. **Che cos'è Clorfenamina e a cosa serve**

Clorfenamina 10 mg/ml soluzione iniettabile contiene il principio attivo Clorfenamina Maleato che è un antistaminico.

Clorfenamina è indicato per il trattamento di reazioni allergiche acute in adulti e bambini (età compresa tra 1 mese e 18 anni).

Questi farmaci inibiscono il rilascio di istamina nel corpo che avviene durante una reazione allergica. Questo farmaco riduce alcuni dei principali sintomi di una reazione allergica grave.

I seguenti fattori influenzano il modo in cui la Clorfenamina funziona:

- MAOIs (inibitori delle monoamino ossidasi)- questi **non devono** essere assunti con Clorfenamina

Clorfenamina potrebbe **umentare** l'effetto di:

- Farmaci per il trattamento dell'ansia o dell'insonnia
- Farmaci psicotropici (che cambiano la percezione o il comportamento)
- Atropina (usata come gocce per dilatare la pupilla, o assunta per iniezione per trattare la bradicardia in situazione di emergenza)
- Fenitoina (usata per il trattamento dell'epilessia)

Clorfenamina con l'alcol

Non consumare alcol mentre è in trattamento con Clorfenamina. Potrebbe causare un aumento degli effetti del medicinale, rendendola più sonnolento. Potrebbe anche causare un aumento degli effetti dell'alcol.

Gravidanza e allattamento al seno

Se è in gravidanza o allattamento, pensa che potrebbe essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere il medicinale.

Clorfenamina non deve essere assunta durante la gravidanza o l'allattamento al seno a meno che il suo medico non ritenga che sia essenziale.

Guida e utilizzo di macchinari

Clorfenamina potrebbe causare sonnolenza e colpi di sonno. Non guidare o utilizzare macchinari fino a quando non sa come questo prodotto influisce.

2. Che cosa bisogna conoscere prima dell'utilizzo di Clorfenamina

NON assumema Clorfenamina:

- Se è allergico a Clorfenamina Maleato o agli altri ingredienti di questo medicinale (elencati in sezione 6)
- Se ha ricevuto trattamento con gli antidepressivi inibitori delle monoamino ossidasi (MOAI) nei precedenti 14 giorni

Avvertenze e precauzioni

Parla al suo medico o all'infermiere prima di assumere questo medicinale se:

- è in trattamento per iperattività della tiroide o ingrossamento della ghiandola prostatica
- ha l'epilessia, pressione sanguigna oculare elevata o glaucoma, pressione sanguigna elevata, patologie cardiache, polmonari, al fegato, asma o altre malattie al torace.

Bambini e anziani sono più suscettibili ad alcuni effetti collaterali (vedi sezione 4)

Altri medicinali e Clorfenamina

Parli al suo medico se sta assumendo, se ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Clorfenamina contiene Cloruro di Sodio

Questo prodotto medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23mg) per 1 ml, ciò vuol dire fondamentalmente "senza sodio".

3. Come si assume Clorfenamina

Questa iniezione è solitamente effettuata dal suo medico o qualcuno che sia addestrato per eseguirla. Potrà essere iniettata sottocute, intramuscolo, o direttamente in vena.

Adulti

La dose raccomandata è 10 mg- 20 mg (1 o 2 fiale), fino a un massimo di 40 mg (4 fiale) in 24 ore.

Bambini

La dose sarà calcolata dal medico sulla base dell'età o del peso corporeo:

Age	Dose
Da 1 mese a 1 anno	0,25 mg/kg
Da 1 a 5 anni	0,20 mg/kg o da 2,5 mg a 5 mg
Da 6 a 12 anni	0,20 mg/kg o da 5 mg a 10 mg
Da 12 a 18 anni	0,20 mg/kg o da 10 mg a 20 mg

Il Medico potrebbe diluire Clorfenamina con Cloruro di Sodio 0,9% per rendere più semplice misurare e iniettare la piccola quantità richiesta per il bambino.

Quando somministrato in vena, l'iniezione dovrebbe essere inoculata lentamente in 1 minuto per evitare una caduta di pressione (ipotensione) o la stimolazione del sistema nervoso centrale (vertigini).

Se si assume più Clorfenamina di quanto si dovrebbe

Questo prodotto medicinale verrà assunto sotto la supervisione del medico. È quindi improbabile che ti venga somministrata una quantità superiore. Tuttavia, se non si senti bene, parli con il suo medico immediatamente.

Sintomi da overdose includono sedazione, crisi epilettiche, apnea, convulsioni, contrazioni anomale e prolungate della muscolatura (reazioni distoniche) e insufficienza cardiaca (collasso cardiovascolare).

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicinale, chiedi al suo medico o infermiere.

4. Possibili effetti avversi

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti avversi, sebbene non tutti li manifestino.

Il più comune effetto avverso è la sedazione, che può variare da sonnolenza a sonno profondo.

Sono stati riportati i seguenti affetti avversi:

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)

- Reazioni allergiche (reazioni cutanee, incluse rossore e desquamazione della cute, prurito con comparsa di protuberanze sulla cute, sensibilità alla luce)
- Una sensazione di pizzicore o bruciore nel sito di iniezione
- Vertigini o sonnolenza se il farmaco viene iniettato troppo rapidamente in vena (solitamente momentaneo)
- Nausea, vomito o diarrea
- Sensazioni di vertigini, debolezza, stanchezza, incapacità di concentrarsi
- Ipotensione
- Secchezza delle fauci, ispessimento del muco nelle vie respiratorie (ciò potrebbe rendere più difficile espellere il muco), mal di testa, perdita di appetito, indigestione, problemi epatici inclusi ittero (questo può causare l'ingiallimento cutaneo e della sclera), difficoltà nel passaggio dell'urina
- Contrazione muscolare involontaria, debolezza e incoordinazione, tinnito, visione offuscata, irritabilità, depressione, incubi
- Anomalie del sangue

Bambini e anziani sono più sensibili a questi effetti avversi che sono correlati al sistema nervoso (questi potrebbero influenzare la mente, i nervi, i muscoli e i sensi). Le persone più anziane potrebbero diventare confuse e i bambini potrebbero diventare agitati o eccitati.

Segnalazioni di effetti avversi:

Se si verificano effetti avversi, parli al suo medico o farmacista o infermiere. Questo include ogni possibile effetto avverso non elencato nel foglietto.

Segnalando gli effetti avversi, può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clorfenamina

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna specifica condizione di conservazione.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è situata sull'etichetta della fiala e sulla confezione dopo "EXP".

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuti della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Clorfenamina

- Il principio attivo è Clorfenamina Maleato.
1 ml di soluzione contiene 10 mg di Clorfenamina.
- Gli altri eccipienti sono Cloruro di Sodio e acqua

Come appare Clorfenamina e il contenuto della confezione

Clorfenamina è una soluzione sterile iniettabile, limpida e incolore, fornita in fiale di vetro da 1 ml. È disponibile in confezioni da 5 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Synchrony Pharma Limited
3 Bunhill Row
London
EC1Y8YZ
United Kingdom

Produttore
S.A.L.F. S.p.A Laboratorio
Farmacologico
Via G. Mazzini, 9
24069 Cenate Sotto (Bergamo)
Italia