

Navodilo za uporabo

Distraneurin 192 mg mehke kapsule klometiazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Distraneurin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Distraneurin
3. Kako jemati zdravilo Distraneurin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Distraneurin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Distraneurin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Distraneurin ima pomirjujoč in sproščujoč učinek na živčni sistem. Uporablja se za preprečitev nemira ter razdražljivosti in kot uspavalno. V določenih primerih se lahko uporablja pri znakih alkoholne odtegnitve.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Distraneurin

Ne jemljite zdravila Distraneurin

- če ste alergični na klometiazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate težave z dihanjem (akutno pljučno insuficienco).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Distraneurin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se zdravite zaradi depresije,
- če imate okvarjena jetra ali bolezen ledvic,
- če imate težave z dihanjem (kronično pljučno insuficienco),
- če imate sindrom apneje v spanju,
- če sočasno jemljete centralno delujoča zdravila kot je benzodiazepin ali če uživata alkohol,
- če ste starejši bolnik,
- če ste japonskega porekla.

Zdravilna učinkovina klometiazol lahko povzroči psihično in telesno odvisnost, zato je potrebna previdnost pri posameznikih z znano nagnjenostjo k odvisnosti.

Otroci in mladostniki

Zdravila Distraneurin ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let starosti.

Druga zdravila in zdravilo Distraneurin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnika morate še zlasti obvestiti, če jemljete:

- cimetidin (za zdravljenje ali preprečevanje nastanka želodčne razjede),
- propranolol (za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in drugih bolezni srca, kot je na primer angina pectoris),
- klorzoksazon (za zdravljenje bolečin v križu in drugih bolečin),
- karbamazepin (za zdravljenje epilepsije),
- druga centralno delujoča zdravila.

Sočasno jemanje lahko povzroči zvečano ali zmanjšano delovanje teh zdravil ali zdravila Distraneurin.

Zdravilo Distraneurin skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Distraneurin **ne smete uživati alkohola**.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Distraneurin ne smete jemati med nosečnostjo.

Zdravilna učinkovina klometiazol se izloča v mleko. Učinek, sicer majhne količine zdravila, na otroške možgane še ni raziskan.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko povzroči zaspanost in pomembno zmanjša sposobnost za vožnjo ter upravljanje strojev in za druge nevarne aktivnosti, zlasti ob sočasnem uživanju alkohola.

Zdravila Distraneurin vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 7 mg sorbitola v eni kapsuli. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Distraneurin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Zelo pomembno je, da vzamete zdravilo ob času, ki vam ga je določil vaš zdravnik. Signatura na škatlici, ki vam jo je napisal vaš farmacevt, vas bo spomnila, koliko kapsul in kako pogosto jih morate vzeti. Ne vzemite jih več, kot je predpisano.

Mehke kapsule morate pogoltniti cele z dovolj vode. Kapsul ne žvečite in ne odpirajte.

Če ste dobili to zdravilo kot pomoč pri spanju, je običajni odmerek 2 kapsuli pred spanjem. Če se pojavi jutranja dremavost, je potrebno odmerek zmanjšati.

Odmerek zdravila Distraneurin za preprečitev nemira in razdražljivosti je ena kapsula 3-krat dnevno.

Če jemljete zdravilo Distraneurin kot pomoč pri odvijanju od alkohola, boste začeli z velikimi odmerki, najbrž 2-4 kapsule vsakih nekaj ur, nato pa boste odmerek postopno zmanjševali po navodilu svojega zdravnika. Ne jemljite zdravila Distraneurin dlje, kot vam je svetoval zdravnik.

Če vam je bilo zdravilo Distraneurin predpisano za zdravljenje stanja »delirium tremens«, je običajni odmerek 2-4 kapsule.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Distraneurin, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli več kapsul, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali pojdite na najbližji urgentni oddelek in s seboj odnesite stekleničko in ovojnino.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Distraneurin

Če ste pozabili vzeti zdravilo Distraneurin ob pravem času, ga lahko vzamete, ko ste se spomnili, razen če je čas za naslednji odmerek blizu. V tem primeru izpustite pozabljeni odmerek in nadaljujte z jemanjem, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Distraneurin

Zdravila Distraneurin ne smete prenehati jemati brez posveta z zdravnikom. Če ste po dolgotrajnejšem jemanju prenehali jemati zdravilo, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so tresenje ali krči.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo ob jemanju zdravila Distraneurin so:

- ščemenje v nosu, kihanje, izcedek iz nosu in kašelj,
- rdeče in srbeče oči,
- glavobol, mravljinčenje,
- kožni izpuščaji, lahko se pojavi srbenje in koprivnica,
- povečana tvorba sluzi v prsih, težave z dihanjem,
- srčni zastoj,
- znižanje krvnega tlaka,
- prebavne težave, kot so slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, driska,
- motnje jetrnega delovanja, lahko se pojavi rumeno obarvanje kože in oči (zlatenica) in hepatitis,
- alergične reakcije, v redkih primerih alergijski šok,
- pri dolgotrajnem jemanju je možen razvoj telesne in psihične odvisnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Distraneurin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Distraneurin

- Učinkovina je klometiazol. Ena kapsula vsebuje 192 mg klometiazola
- Druge sestavine zdravila so srednjeveržni nasičeni trigliceridi, želatina, 85-odstotni glicerol, titanov dioksid (E171), Karion 83 (sorbitol E420, manitol E421, hidrogenirani hidrolizirani škrob) in rjavi železov oksid (E172)

Izgled zdravila Distraneurin in vsebina pakiranja

Zdravilo Distraneurin je v obliki sivorjavih mehkih kapsul. Na voljo je pakiranje po 25 kapsul. Kapsule se nahajajo v steklenički iz rjavega stekla, ki je zaprta z belo navojno zaporko in vložena v škatlo.

Način izdaje zdravila Distraneurin

Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Nemčija

Izdelovalec

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.08.2023.