

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЛЕРГОЗАН 10 mg/ml инжекционен разтвор
ALLERGOSAN 10 mg/ml solution for injection

| | |
|--|-------------------|
| ПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към РУ | № 2944 / 16.09.08 |
| Одобрено: | 19 / 17.06.08 |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml съдържа активно вещество хлоропираминово хидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*) 20 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Безцветна течност, практически свободна от частици, с лек специфичен мирис, наподобяващ този на бензалдехид.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остри алергични заболявания:

- уртикария;
- медикаментозна алергия;
- ангионевротичен оток;
- серумна болест;
- полинози (сенна хрема);
- алергични ринити и конюнктивити.

Анафилактичен шок при остатъчни кожни прояви

Кожни заболявания:

- контактен дерматит;
- екземи;
- обриви, причинени от храни;
- сърбящи дерматози.

Уханване от насекоми

ОРВИ, съпроводени с обриви

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се интрамускулно или интравенозно.

При тежки и остри случаи на алергични реакции терапията започва с бавно интравенозно, а след това с интрамускулно въвеждане. Впоследствие може да се премине на перорална форма Алергозан. При анафилактичен шок лекарственият продукт се прилага след предварително въвеждане на адреналин и вливания при стабилизирано артериално налягане.

Възрастни пациенти:

20-40 mg (по 1 ампула 1 до 2 пъти дневно).

Деца

Начална доза:

- 1-12 месеца – 5 mg (1/4 ампула дневно);
- 1-6 години – 10 mg (1/2 ампула дневно);
- 6-14 години – 10-20 mg (1/2-1 ампула дневно).

Продължителността на терапията и увеличаването на дозата зависят от тежестта на проява на нежелани лекарствени реакции.

Максималната дневна доза е 2 mg/kg телесна маса.



Преди кръвопреливане може да се прилага профилактично 1 ампула профилактично.

4.3 Противопоказания

- При наличие на свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, или към други производни на етилендиамина.
- едновременна употреба с инхибитори на MAO;
- остър пристъп на бронхиална астма;
- обострена язвена болест;
- глаукома;
- аденом на простатната жлеза, ретенция на урината;
- бременност и кърмене;
- новородени до 1-месечна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се прилага с внимание при възрастни пациенти (над 60 години), при пациенти със сърдечно-съдови заболявания или с чернодробна недостатъчност.

По време на лечението употребата на алкохол трябва да се изключи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради наличието на антихолинергично действие на хлоропирамин не се препоръчва употребата му едновременно с холинолитици, тъй като могат да се засилят холинолитичните нежелани ефекти.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага едновременно с MAO инхибитори. Необходимо е да има интервал от две седмици след спирането на инхибиторите на моноаминоксидазата.

Всички лекарства, които оказват потискащ ефект върху централната нервна система (обща анестетици, аналгетици, сънотворни, трициклични антидепресанти, транквилизатори, симпатиколитици) засилват седативния ефект на хлоропирамина.

Едновременната употреба на кофеин или фенамин с хлоропирамин води до намаляване или отстраняване на неговия ефект върху ЦНС.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като няма достатъчно категорични данни за безопасността на продукта, не се препоръчва неговото прилагане по време на бременност. Алергозан инжекционен разтвор може да бъде прилаган при бременни само ако очакваната полза превишава потенциалния риск за плода.

Не се препоръчва приложението на Алергозан при кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради изразения си седативен ефект продуктът трябва да се назначава с внимание на водачи на транспортни средства и при работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции с честота > 1/10 000 до 1/1000:

Сърдечни нарушения: хипотензия (при възрастни пациенти), тахикардия, аритмия;

Нарушения на кръвта и лимфната система: левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия;

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: дизурия;

Нарушения на очите: замъглено виждане, диплопия, повишаване на вътреочното налягане

Нежелани лекарствени реакции с честота < 1/10 000:

Нарушения на нервната система: сънливост, отпадналост, световъртеж, лек тремор. При деца е възможно стимулиране на ЦНС с проява на безпокойство, повишена раздразнителност, безсъние.

Нарушения на храносмилателната система: сухота в устата, гадене, повръщане, диария или запек;

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обриви и сърбежи.



4.9 Предозиране

При предозиране с продукта се наблюдават симптоми главно от страна на централната нервна система - потискане или стимулация.

При бебета и малки деца: безпокойство, възбуда, атаксия, халюцинации, гърчове, мидриаза и неподвижност на зениците, хиперемия на кожата на лицето, хипертермия, съдов колапс, кома.

При възрастни: депресия, потискане на рефлексите и активното внимание, кома, а по-късно – психомоторна възбуда, гърчове; рядко хиперемия и хипертермия на кожата.

В случай на предозиране с продукта, тъй като няма специфичен антидот, лечението се състои в прилагане на водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация и симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини за системна употреба, производни на етилендиамина.

АТС код: R06AC03

Ефектът на хлоропирамин при парентерално приложение настъпва бързо.

Хлоропирамин е класически антихистаминен H_1 -антагонист. Той е производно на етилендиамина. Като компетитивен обратим антагонист на хистамина по отношение на H_1 -рецепторите, той блокира ефектите на хистамина, които се наблюдават при стимулирането на тези рецептори. Хлоропирамин потиска вазодилатацията, повишения пермеабилитет на съдовете и отока на тъканите, предизвикани от хистамин. Хлоропирамин антагонизира само тези контракции на гладката мускулатура, които са предизвикани от хистамин.

Освен антиалергичен, притежава и седативен ефект, слабо изразен антиеметичен ефект и антихолинергична активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Независимо от пътя на въвеждане хлоропирамин се разпределя добре в организма, включително и в ЦНС. Степента на свързване с плазмените протеини е 7,9%, като пикът на свързване е при рН 7,4.

Метаболизъм

Метаболизира се в черния дроб.

Елиминиране

Екскретира се през бъбреците основно като неактивни метаболити.

Фармакокинетика при специални популации

При деца екскрецията протича по-бързо в сравнение с тази при възрастни пациенти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични експериментални изследвания върху животни, които да доказват наличието на токсични ефекти, ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хлороводородна киселина (1 mol/l) до рН 5,5-6,5; вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.



6.3 Срок на годност

5 (пет) години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25 °С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700238

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

07.05.2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2008 г.

