

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALLERGOSAN 1% ointment
АЛЕРГОЗАН 1% маз

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ.....	11-2941 / 16.09.08
Одобрено:.....	19/17.06.08

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g маз се съдържа активно вещество хлоропираминон хидрохлорид (chloropyramine hydrochloride) 10 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз с бледожълт цвят, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Алергозан маз се използва при:

- ухапване от насекоми;
- контактен дерматит и други сърбящи дерматози;
- обрив и сърбеж при различни алергични състояния без дифузна изява.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Алергозан маз е предназначен само за локално приложение върху кожата. Препоръчва се приложението му при хронични дерматози с изразена хиперкератоза.

Не трябва да се прилага върху открити рани, в очите, върху лигавицата на носа и устната кухина.

Възрастни и деца (кърмачета и деца до 18 години) - малко количество от мазта се нанася върху засегнатата повърхност 2-3 пъти дневно, като леко се втрива в кожата. Може да се прилага с оклузивна превръзка или чрез физиотерапевтични процедури с цел по-добро проникване през кожата и достигане на бърз терапевтичен ефект.

Продължителност на лечението – от 5 до 7 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- При остри дерматози и кожни реакции, съпроводени с ексудация, е по-подходящо приложението на другата лекарствена форма - Алергозан крем.
- Да не се прилага върху обширни кожни участъци, открити рани и при изгаряния.
- Да не се приема през устата.



- Да не се прилага върху очите и лигавиците.
- Помощните вещества ланолин и цетилов алкохол могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма данни за лекарствени и други взаимодействия при локалното приложение на продукта. Не се препоръчва употребата на други лекарства за локално приложение едновременно с Алергозан маз.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за системна резорбция и достигане на клинично значими плазмени концентрации на хлоропирамин при локално приложение. Въпреки това, поради липса на специални проучвания за безопасна употреба на хлоропирамин при бременни и кърмачки, е необходимо продуктът да се прилага с повишено внимание.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява активното внимание и може да се използва от шофьори и оператори на машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много рядко при лечение с Алергозан маз се съобщава за сърбеж или дразнещо действие, които бързо преминават.

В отделни случаи е възможна появата на реакции на свръхчувствителност към помощните вещества в състава на продукта.

При локалното приложение на продукта не са наблюдавани системни ефекти.

4.9 Предозиране

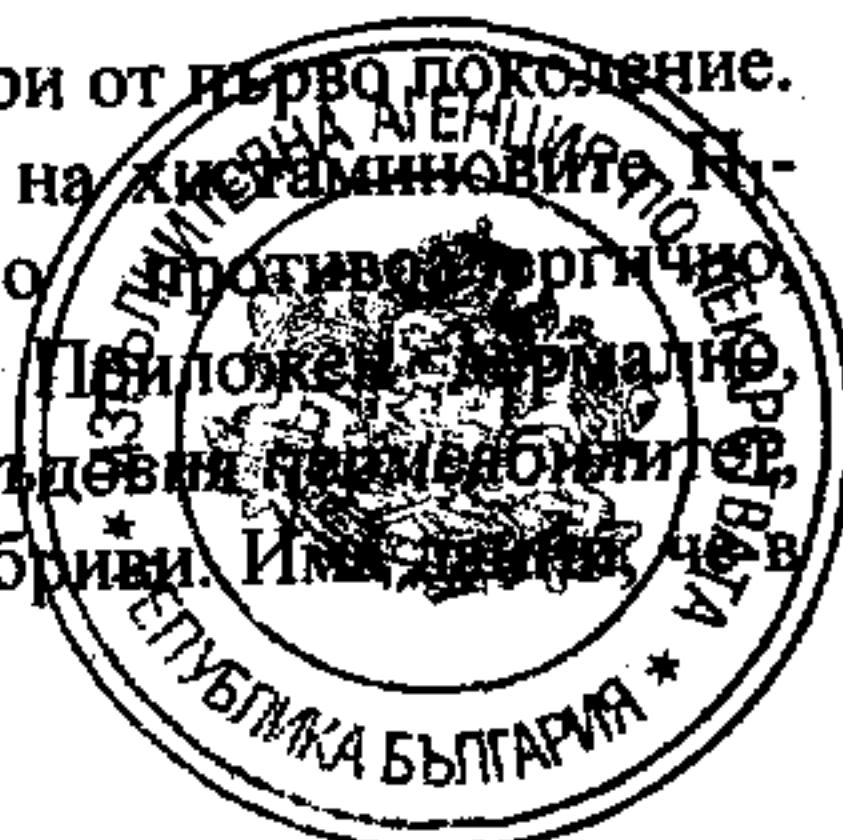
При локално приложение върху кожата практически е невъзможно предозирането на лекарствения продукт. Няма данни за клинично значима резорбция на лекарството при правилно приложение върху кожа с ненарушена цялост.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за локално приложение
АТС код: D04AA09

Хлоропирамин е представител на антагонистите на хистаминовите H_1 -рецептори от първо поколение. Механизмът на действието му включва конкурентно и обратимо блокиране на хистаминовите H_1 -рецептори и М-холинорецепторите. Той притежава добре изразено антихистаминово, холинолитично, седативно и спазмолитично действие. Приложено нормално хлоропирамин потиска във висока степен зачервяването и сърбежа, намалява съдовия възбудителен ефект, потиска секрецията, намалява отока на тъканите, потиска появата на кожни обриви. Има дразнещо действие върху лигавиците.



известна степен може да потиска освобождаването на хистамина, също и някои други тъканни медиатори (автокоиди) на възпалението и алергичната реакция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за резорбцията на хлоропирамин през кожата или достигане на клинично значими концентрации в плазмата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни от проведени експериментални проучвания за потенциалните ефекти на хлоропирамин върху репродуктивните способности и фертилитета на животни при дермално приложение.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цетилов алкохол; ланолин; бял, мек парафин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне на тубата – до 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25 °С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

18 g маз, в алуминиева туба с пластмасова капачка от полипропилен; 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

9700570

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

23.06.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2007

