

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ANTIALLERSIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ANTIALLERSIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една обвита таблетка:
Promethazine hydrochloride 25 mg

ПРОДУКТ	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-1357/22.06.06	
696/09.05.06	<i>dmelb</i>

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Симптоматично лечение на заболявания, свързани с прояви на свръхчувствителност - цялогодишен алергичен ринит, сезонен алергичен ринит (сенна хрема, полиноза), алергичен конюнктивит (сезонен и цялогодишен), хронична и остра уртикария, медикаментозни и хранителни алергии и алергични реакции при ухапвания от насекоми;
- Пре- и постоперативна седация;
- Профилактика и контрол на гадене и повръщане при анестезия и в постоперативния период;
- Лечение и профилактика на кинетози.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препоръчвани дневни дози за възрастни и деца над 14 години.

Алергични заболявания

Дневна доза 25 mg еднократно.

Лечение и профилактика на кинетози

Дневна доза 25 mg приета 30 min. преди пътуването и повторена при необходимост 8-12 часа след това.

Профилактика и контрол на гадене и повръщане

Средната ефективна доза за активно лечение е 25 mg. При необходимост същата доза може да бъде приложена повторно след интервал 4-6 часа.

Седация

Възрастни – 25 – 50 mg, в часовете преди сън или преди хирург. интервенция.

Деца – 25 mg, приети в часовете преди сън или преди хирург. интервенция.

Продължителност на лечебния курс – 10 дни.

dmelb
19.11.06



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното и/или някое от помощните вещества на продукта;
- Деца на възраст под 2 години;
- Остър пристъп на бронхиална астма.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се прилага в детската възраст при повръщане с неясна етиология.

Приложението на продукта при деца трябва да става изключително внимателно при добре прецизирани индикации, поради опасност от развитие на дихателна депресия, особено в случаите на едновременно приложение с други средства потискащи дишането. Тази нежелана лекарствена реакция няма връзка с размера на дозата и продължителността на приложение. Поради риска от развитие на фатална дихателна депресия използването на продукта при болни лица с компрометирана дихателна функция (ХОББ, сънна апнея) следва да се избягва.

Продуктът се прилага с повишено внимание при:

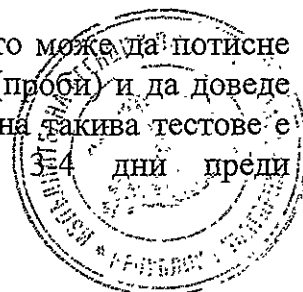
- пациенти с конвулсии или такива, приемащи лекарства, които повлияват прага на конвулсивната активност, поради понижаване прага на чувствителност;
- болни с костно-мозъчна дисплазия и нарушения в кръвотворенето. Има съобщени случаи на левкопения и агранулоцитоза при едновременно приложение с други средства, потискащи костно-мозъчната активност;
- при болни с бронхиална астма, закритоъгълна глаукома, хипертрофия на простатата, стенозираща язва на пилора, пилородуоденална обструкция поради антихолинергичното му действие.

Не може да бъде изключено развитието на злокачествен невролептичен синдром. Клиничните прояви са хипертермия, мускулна ригидност, автономна нестабилност, промени в съзнанието и елевация на ензима креатин-фосфокиназа. Появата или съмнение за такива прояви налагат незабавното прекратяване на лечението.

Следните лабораторни тестове могат да бъдат повлияни при лечение с Promethazine:

- тестове за бременност на базата на имунологични реакции между HGG и анти-HGG, могат да покажат фалшиво негативни или фалшиво позитивни резултати;
- има съобщения за повишаване стойностите на плазмените нива на глюкозата при пациенти, приемащи Promethazine.

Antiallersin® съдържа Promethazine hydrochloride, който може да потисне позитивните резултати при кожно-алергични тестове (проби) и да доведе до фалшиво негативни резултати. Преди провеждане на такива тестове е наложително прекратяване приема на продукта **3-4 дни преди** провеждането им.



Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия).

4.4. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Promethazine може да повиши, удължи или усилва седативното действие на други ЦНС депресанти, като алкохол, седативни и хипнотични средства, вкл. барбитурати, наркотици, наркотични аналгетици, общи анестетици, трициклични антидепресанти и транквиланти. Използването на изброените групи продукти следва да бъде ограничавано или избягвано по време на лечението с Promethazine или обичайните дози да бъдат редуцирани (с ½ дозата на барбитуратите и с ¼ до ½ дозата на наркотиците).

Епинефрин не трябва да бъде прилаган за корекция на хипотонията, предизвикана от приложението на Promethazine, тъй като може да прояви противоположен на вазопресорния ефект на епинефрин.

Антихолинергични средства – едновременното им приложение с Promethazine трябва да се извършва с внимание.

МАО-инхибитори – има съобщения за нежелани лекарствени взаимодействия, водещи до повишаване на инцидентите от екстрапирамидни ефекти при едновременно приложение на МАО-инхибитори и фенотиазини.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма достатъчно данни относно безопасното приложение на продукта при бременни и кърмещи жени.

Приложението му по време на бременността може да става единствено след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода. Promethazine инхибира тромбоцитната агрегация при новородени, чиито майки са приемали продукта в последните две седмици преди раждането.

Липсват данни за екскреция на лекарственото вещество с майчиното мляко, но пред вид евентуалните сериозни нежелани лекарствени реакции при кърмачето е наложително прекратяване на кърменето по време на лечение с продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Promethazine може да доведе до нарушаване на мисловните процеси и/или физически способности, което да затрудни и ограничи извършването на потенциално рискови дейности, като шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните нежеланите лекарствени реакции:



ЦНС – сънливост (най-често срещаната нежелана лекарствена реакция), седация, сомнолентност, дезориентация, екстрапирамидни симптоми, очедвигателни кризи, тортиколис, тинитус, еуфория, нервност, диплопия, инсомния, тремор, конвулсии, хистерия, в редки случаи халюцинации.

Сърдечно-съдова система – хипо- или хипертония, тахикардия, брадикардия, слабост.

Кожа – дерматит, фоточувствителност, уртикария.

Кръв и кръвотворна система – левкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, агранулоцитоза.

Гастро-интестинална система – сухота в устата, гадене, повръщане, жълтеница.

Дихателна система – астматични пристъпи, затруднено носово дишане, потискане на дишането и апнея (в някои случаи фатални).

Други – ангионевротичен оток, злокачествен невролептичен синдром.

Парадоксални реакции – свръхвъзбуда и абнормални движения (наблюдавани са при пациенти след прием на еднократна доза), делириум, кошмари, дихателна депресия, ажитирано поведение.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: умерена депресия на ЦНС и сърдечно-съдовата система, проявяваща се с изразена хипотония, потискане на дишането, безсъние, кошмари и внезапна смърт. Други съобщавани прояви включват хиперрефлексия, хипертония, атаксия, атетоза. Могат да се наблюдават атропино-подобни симптоми – сухота в устата, разширени зеници, зачервяване, гастро-интестинални симптоми.

Лечение: симптоматични средства и адекватна рехидратация. Епинефрин не следва да бъде прилаган, особено при пациенти с частична адренергична блокада, поради опасност от последващо понижаване на артериалното налягане. Диализата не е ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код R06A D 02 Антихистамини за системно приложение, фенотиазинови производни.

Promethazine е фенотиазин дериват, който се различава по своята структура от фенотиазините с антипсихотично действие по мястото на разклонение на веригата и липсата на субституция в молекулния пръстен. Тази конфигурация е отговорна за относителното отсъствие на ефекти на типичен представител на допаминовите антагонисти.

Promethazine е H_1 рецепторен антагонист. В допълнение към неговото антихистаминово действие е и неговото клинично значимо седативно и антиеметично действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА



Promethazine се резорбира добре в гастро-интестиналния тракт. Клинично значими ефекти са с начало средно 20 min. след оралното приложение, продължителност 4 до 6 часа и персистират максимално до 12 час след приложението.

Метаболизира се в черния дроб до различни метаболити, основните от които са сулфоксиди на прометазин и N-demethylpromethazine, които се откриват в урината.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

LD₅₀ след интравенозно приложение при мишки – 55.0 mg/kg.

Няма данни за тератогенно действие при плъхове в дози 6.25-12.5 mg/kg. Дневна доза 25 mg/kg, приложена интраперитонеално води до фетална смърт. Няма данни за негативно действие върху репродуктивността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Wheat starch
Povidone
Silica colloidal anhydrous
Talc
Magnesium stearate
Захарна обвивка
Sucrose
Talc
Titanium dioxide
Acacia, spray- dried
Silica colloidal anhydrous
Macrogol 6000
Eurocert Quinoline Yellow 70 E 104
Glycerol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 броя таблетки в блистер от PVC/AL фолио

По два блистера в кутия



6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма специални указания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Актавис ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария-Луиза”2
Тел. 02 932 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ

20010394/26.04.2001

9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол от 144/10.01.62

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2006 год.

