

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040773
Разрешение №	62148 05-04-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ANTIALLERSIN 25 mg/ml solution for injection
АНТИАЛЕРЗИН 25 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml инжекционен разтвор съдържа активно вещество прометазинов хидрохлорид (promethazine hydrochloride) 50 mg.

Помощни вещества: натриев хлорид; натриев сулфит, безводен; натриев метабисулфит и др.
За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Антиалерзин инжекционен разтвор е показан в следните случаи:

- симптоматично лечение на системни алергични реакции - анафилактичен шок (като допълнение към терапията с адреналин), серумна болест, оток на *Quincke*, реакции на свръхчувствителност към лекарствени продукти; ухапване от насекоми; уртикарии с различна генеза, атопичен и контактен дерматит, неусложнени алергични реакции от бърз тип, при които приложението на перорални антиалергични средства е невъзможно или противопоказано;
- гадене и повръщане от различно естество, включително постоперативно повръщане, лекарствено-индуцирано гадене, болест на пътуването (при необходимост от интензивно лечение);
- като допълнително средство при предоперативна и постоперативна седация в хирургията и акушерството;
- за седация, повлияване на напрежението, както и за преизвикване на лек сън при хоспитализирани възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интрамускулно или интравенозно.

Антиалерзин инжекционен разтвор преди употреба трябва внимателно да се огледа за наличие на преципитация или промени в цвета. Ако се установят такива изменения, разтворът не трябва да се използва.

Лекарственият продукт не трябва да се употребява подкожно поради риск от развитие на некроза на тъканите.

Случайното попадане на инжекционен разтвор интраартериално може да предизвика гангрена на засегнатия крайник.

Интрамускулно: обичайната дозировка е 25–50 mg дълбоко интрамускулно.



Интравенозно: само при възрастни пациенти. При спешни състояния се въвежда бавно интравенозно със скорост не повече от 25 mg/min след разреждане до 10 пъти с вода за инжекции непосредствено преди употреба.

Възрастни

При алергични състояния дозата е 25-50 mg и може да се повтори след 2 часа.

За седация се прилага в болнични условия и само при възрастни в доза 25-50 mg.

Премедикация: 25-50 mg 1 или 2 часа преди оперативната интервенция. Максималната еднократна доза е 50 mg, а максималната дневна парентерална доза е 100 mg.

При пациенти в напреднала възраст не се препоръчва промяна в дозировката.

Деца от 5 до 12 години

Премедикация: прилага се дълбоко интрамускулно в следните еднократни дози: сутрин по 0,125 mg/kg (6,25 mg – 12,5 mg) и вечер по 0,5 mg/kg. Максимално допустимата дневна доза е 6,25 mg – 12,5 mg.

Гадене и повръщане при болест на пътуването: при деца от 6 до 12 години дозата е 12,5 mg.

(ако е необходимо интензивно лечение).

Не се препоръчва при деца под 2 години (виж т. 4.3).

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества;
- при пациенти в кома;
- едновременно приложение с лекарства, потискащи ЦНС, като барбитурати, анксиолитици и алкохол поради опасност от задълбочаване на седацията;
- едновременно лечение с МАО-инхибитори (необходимо е да има интервал от 14 дни);
- при деца под 2-годишна възраст (виж т.4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да се избягва приложението му при деца под 2-годишна възраст поради повишен риск от предизвикване на фатална респираторна депресия.
- Да се избягва употребата му при деца с подозрение за Reye синдром.
- С внимание трябва да се прилага при пациенти в напреднала възраст и деца поради риск от засилване на нежеланите реакции при тях.
- При интравенозно въвеждане се изисква повишено внимание, за да се избегне екстравазацията или интраартериалното въвеждане по погрешка, което може да доведе до некроза на тъканите или периферна гангрена. При пациенти, които се оплакват от болки по време на интравенозна инжекция, тя трябва да се преустанови незабавно, тъй като може да е сигнал за екстравазация или погрешно навлизане в артерия.
- Интрамускулното приложение също изисква повишено внимание, за да се избегне подкожно инжектиране по невнимание, което води до локална некроза.
- Поради повишен риск от фатално потискане на дишането не се препоръчва приложението му при пациенти с остри и хронични респираторни заболявания, придружени с дихателна недостатъчност (бронхиална астма, бронхит и бронхиектазии, сънна апнея). Може да сгъсти белодробната секреция и да затрудни експекторацията.
- Има съобщения за фатален симптомокомплекс, понякога наричан «малигнен невролептичен синдром», свързан с употребата на прометазин самостоятелно или в комбинация с антипсихотични средства. Клиничните прояви включват: хиперпирексия, мускулна ригидност, нарушен ментален статус и белези на автономна нестабилност (нестабилен пулс или кръвно налягане, тахикардия, изпотяване, сърдечна аритмия).



- Изисква се повишено внимание при пациенти с тежки коронарни нарушения, хипертензивни кризи и други сърдечно-съдови заболявания.
- Внимателна употреба при пациенти с глаукома, чернодробна или бъбречна недостатъчност, хипертрофия на простатата.
- Повишено внимание при пациенти с епилепсия поради възможно засилване на гърчовата симптоматика.
- Внимание при пациенти с пилоро-дуоденална или жлъчна обструкция.
- Да се прилага с повишено внимание при диабетици.
- Този лекарствен продукт съдържа 258 mmol натрий на доза. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Прометазин потенцира седативните ефекти на потискащите ЦНС средства - общи анестетици, аналгетици, барбитурати, анксиолитици, включително и алкохол.
- Приложен заедно с холинолитици и трициклични антидепресанти засилва техните нежелани реакции.
- Съвместната употреба с антихипертензивни лекарствени продукти може да доведе до хипотония. Изисква се корекция на антихипертензивната терапия.
- При едновременно приложение с МАО-инхибитори може да засили антихолинергичните и потискащи ЦНС нежелани реакции.
- Понижава гърчовия праг при пациенти на антиконвулсивна терапия, поради което се налага корекция на дозите на антиконвулсантите.
- Може да предизвика фалшиво-положителни или фалшиво-отрицателни резултати от тестове за бременност.
- При кожно-алергични проби може да покаже фалшив негативен резултат поради потискане на хистаминовия отговор. Употребата на прометазин трябва да се преустанови 72 часа преди провеждане на теста.
- При диабетици може да повиши глюкозния толеранс.
- При съвместна употреба с ототоксични лекарствени продукти (например салицилати) може да маскира симптомите на ототоксичност.

4.6 Бременност и кърмене

Риск при бременност – категория С.

Прилагането му по време на бременност трябва да става след точна преценка на потенциалната полза за бременната и евентуалния риск за плода. Не се препоръчва употребата му 2 седмици преди раждане поради повишен риск от поява на неврологични нарушения при новороденото. Наличните данни сочат, че прометазин се екскретира в кърмата в ограничено количество. Не се препоръчва прилагането му по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради изразения си седативен ефект Антиалерзин не трябва да се назначава на водачи на транспортни средства и при работа с машини. Предназначен е за болнична употреба.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($>1/10$), нечести ($>1/1\ 000$, $<1/100$), редки ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), много редки ($<1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите събития е определяна от спонтанни съобщения от постмаркетингови данни.

Нарушения на нервната система

Чести: изразен седативен ефект, замаяност, безпокойство, главоболие, дезориентация, тремор, чувство на умора, намалено внимание, нарушение на координацията, намалена двигателна активност, еуфория, безсъние.

Много редки - дълбока сънливост, халюцинации, гърчове, кошмари, екстрапирамидни ефекти.

При приложение във високи дози е възможна поява на малигнен невролептичен синдром.

Деца са по-чувствителни към антихолинергичните ефекти на прометазина. При деца е възможно да се прояви парадоксална свръхвъзбудимост.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: умерена сухота на устната лигавица, загуба на апетит, епигастрална болка, гадене и повръщане, диария, констипация.

Нарушения на очите

Чести: нарушение на акомодацията.

Сърдечни нарушения

Редки: тахикардия, брадикардия, повишаване или понижаване на кръвното налягане.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: случаи на ретенция на урината.

Хепато-билиарни нарушения

Редки: възможни са чернодробни увреждания с повишаване на трансаминазите, жълтеница.

Нарушения на кръвта и лимфната системи

Редки: левкопения, агранулоцитоза, апластична анемия, тромбоцитопенична пурпура.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: контактен дерматит, сърбеж, фотосенсибилизация, уртикария.

Нарушения на имунната система

Много редки: анафилаксия, ангионевротичен оток.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: прометазин, като фенотиазиново производно, може да предизвиква галакторея и наддаване на тегло. При диабетици може да се наблюдава повишение на кръвната захар.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: мускулни спазми, неволеви мускулни потрепвания.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: респираторна депресия (потенциално фатална), апнея.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

При бързо венозно въвеждане рязко понижаване на артериалното налягане и ортостатичен колапс, а при мускулно приложение образуване на болезнени инфилтрати.

4.9 Предозиране

Симптоми

Във високи дози симптомите на предозиране са следните:

При възрастни: наблюдава се по-често сънливост до кома. Гърчове могат да се наблюдават при деца и при възрастни, като понякога може да доведат до свръхвъзбуда или кома.

В детска възраст: може да се наблюдава сънливост до преминаване в кома, намалено внимание, свръхвъзбуда, абнормни движения, атаксия, загуба на координация, задых, кошмари, делириум, халюцинации, ортостатичен колапс (при бързо интравенозно въвеждане).



Много рядко може да се наблюдава кардиореспираторна депресия. При пациенти с нарушения в храносмилането е възможно провокиране на повръщане, въпреки антиеметичния ефект на прометазин.

Лечение

Специфичен антидот няма. Лечението е симптоматично и поддържащо: възстановяване на водно-солевия баланс, реанимация, форсирана диуреза, поддържане на адекватен респираторен и циркулаторен статус. Гърчовете се купират с диазепам или друг подходящ антиконвулсант.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистамини за системна употреба, фенотиазинови производни.
АТС код: R06AD02.

Лекарственият продукт е производно на фенотиазина. По химичен строеж и отчасти по фармакологично действие е близък до невролептика хлорпромазин. Притежава изразена антихистаминова активност (блокира H_1 -рецепторите) и антиалергично действие. Премахва хемато-енцефалната бариера и блокира H_1 -рецепторите в ЦНС, в резултат на което проявява следните централни ефекти: седативен, потенциране действието на наркотични и ненаркотични аналгетици, спазмолитици, сънотворни, общи и локални анестетици, понижаване на телесната температура, предотвратяване и успокояване на повръщането, купиране на хълцането. Като фенотиазиново производно прометазин притежава допаминолитично действие, в резултат на което премахва напрежението и улеснява настъпването на съня. Оказва умерено периферно и централно М-холинолитично и изразено адренолитично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Терапевтичният ефект обикновено настъпва в рамките на 5 минути след интравенозно инжектиране и 20 минути след интрамускулно инжектиране. Продължителността на действието е 4-6 часа, но може да достигне и 12 часа.

Метаболизира се в черния дроб като сулфоксид на прометазин и N-дезметилпрометазин (преобладават процеси на S-оксидация). До 90% се свързва с плазмените протеини и има полуживот около 9-16 часа след интравенозна употреба. След интрамускулно приложение плазменият полуживот е около 9,8 часа. Сулфитите са доминиращите метаболити, които се откриват в урината. Премахва през хемато-енцефалната и плацентарната бариери.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Резултатите от продължителното приложение на лекарствения продукт върху експериментални животни показват липса на мутагенен и карциногенен ефекти, както и увреждане на фертилитета. Резултатите от изпитванията със стандартните тестове за мутагенност не показват наличието на мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Аскорбинова киселина, натриев хлорид; натриев сулфит, безводен; натриев метабисулфит, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са установени.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Инжекционен разтвор по 2 ml в ампули от кафяво стъкло I-ви хидролитичен клас, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20040473

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

20.10.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2023

