

Версия 8, 07/2011

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9200238
Разрешение №	18/00 / 01.06.2012
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

За пълния списък на помощните вещества вижте 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

Този лекарствен продукт е показан при възрастни, деца и кърмачета на възраст над 1 месец за:

- симптоматично лечение на сезонни алергични ринити и конюнктивити; уртикария, дермографизъм, контактен дерматит, лекарствени и хранителни алергии, ухапване от насекоми и пруритус;
- като допълнително лечение при системни анафилактични реакции и ангиоедем.

Необходимо е да се има предвид, че при системно приложение хлоропирамин проявява изразен седативен ефект.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

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

Педиатрична популация

Начална доза:

6-14 години – 10-20 mg (1/2-1 ампула дневно);

1-6 години – 10 mg (1/2 ампула дневно);

1-12 месеца – 5 mg (1/4 ампула дневно).

Алергозан не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 месец поради съображения за безопасност (вж. точка 4.3).

Максималната дневна доза е 2 mg/kg телесна маса.

При анафилактичен шок или остри и тежки алергични реакции лечението трябва да започне с приложение на инжекционния разтвор бавно интравенозно, след което може да се премине на интрамускулно приложение, след което, при първа възможност, на перорално приложение.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години) и изтощени болни

Прилагането на лекарствения продукт при тази категория пациенти изисква повишено внимание поради проява на повишена чувствителност към антихистамини по отношение на нежеланите им ефекти (вж. точка 4.4).



Пациенти с чернодробни увреждания

При пациенти с нарушена чернодробна функция се препоръчва прилагане на по-ниска от препоръчаната дневна доза.

Пациенти с бъбречни увреждания

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо намаляване на препоръчаната дневна доза.

Начин на приложение

Прилага се интрамускулно или интравенозно.

При анафилактичен шок лекарственият продукт се прилага след предварително въвеждане на адреналин и вливания при стабилизирано артериално налягане.

Преди кръвопреливане може да се прилага профилактично по 1 ампула Алергозан инжекционен разтвор.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от вида и изразеността на симптомите.

4.3 Противопоказания

При системно приложение хлоропирамин е противопоказан в следните случаи:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- астматичен пристъп;
- бременност и кърмене (вж. точка 4.6);
- новородени или недоносени деца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Поради наличието на атропиноподобно действие хлоропирамин трябва да се прилага с внимание при пациенти с глаукома, хипертиреоидизъм, сърдечно-съдови заболявания, чернодробни заболявания, бронхиална астма, аденом на простатната жлеза.
- При лечение с хлоропирамин перорално или инжекционно на пациенти над 65 години възможността от поява на замаяност, седация и хипотензия е по-голяма.
- При лечение с хлоропирамин системно е възможно засилване на симптомите на гастроезофагеална рефлуксна болест.
- При системно приложение на хлоропирамин токсичните симптоми на ототоксичните лекарства могат да бъдат маскирани.
- Потискащите ефекти на хлоропирамин върху централната нервна система могат да бъдат засилени от алкохол, поради което той не трябва да се консумира по време на лечението с лекарствения продукт.
- При лечение с антихистаминови продукти, макар и рядко, могат да се наблюдават хематологични нарушения (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия). При поява на необяснимо повишаване на телесната температура, ларингит, зачервено гърло, жълтеница, бледост, подкожни кръвоизливи, неочаквано кървене, промяна в кръвната картина, лечението с хлоропирамин трябва незабавно да бъде прекратено.

Педиатрична популация

Лечението с хлоропирамин при деца трябва да се провежда под лекарски контрол, тъй като при тях атропиноподобните възбудни ефекти на хлоропирамин са по-изразени.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При системно приложение на хлоропирамин са възможни редица лекарствени взаимодействия, които да бъдат клинично значими.

Фармакодинамични лекарствени взаимодействия



- Хлоропирамин може да потенцира ефектите на други лекарства, потискащи централната нервна система (седативни, сънотворни, анксиолитици, наркотични аналгетици).
- Едновременното му приложение с други антихистаминови лекарства може да доведе до взаимно потенциране на нежеланите им ефекти.
- Трицикличните антидепресанти могат да потенцират седативния ефект и атропиноподобните нежелани реакции на хлоропирамин.
- При едновременно приложение на атропин, лекарства с атропиноподобно действие и хлоропирамин се повишава риска от поява на нежелани лекарствени реакции, като ретенция на урината, запек, сухота в устата.
- Едновременната употреба на хлоропирамин с МАО-инхибитори може да предизвика усилване на нежеланите лекарствени реакции. За да се избегнат подобни рискове е необходимо да има интервал от две седмици след спиране на инхибиторите на моноаминоксидазата.
- Алкохолът усилва депресивния ефект на хлоропирамин върху централната нервна система.
- Токсичните ефекти на ототоксичните лекарства могат да бъдат маскирани от хлоропирамин.
- Антихистаминовите продукти могат да потиснат кожни тестове за установяване на алергени, поради което те не трябва да се провеждат няколко дни след спиране на лечението с тези лекарствени продукти.

Фармакокинетични лекарствени взаимодействия

Няма данни за фармакокинетични лекарствени взаимодействия на хлоропирамин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лечението с хлоропирамин системно е противопоказано при бременност.

Кърмене

Лечението с хлоропирамин системно е противопоказано при кърмене. При необходимост от лечение на кърмачки с хлоропирамин, кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Алергозан при системно приложение повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

При перорално или инжекционно приложение на Алергозан е възможна поява на сънливост, нарушение в координацията и забавяне на реакциите. При необходимост от лечение с Алергозан на водачи на превозни средства и оператори на машини се препоръчва прекратяване на дейностите, изискващи повишено внимание и бързина на реакциите.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени по системата орган-клас и честота. Честотата се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

При системно приложение на хлоропирамин са възможни следните нежелани реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки – левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, други кръвни дискразии.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота – алергични реакции.

Нарушения на нервната система

Редки – седация, умора, замаяност, атаксия, нервност, тремор, гърчове, главоболие, еуфория, енцефалопатия.

Нарушения на очите

Редки – замъглено зрение, повишаване на вътреочното налягане и глаукомен пристъп.

Сърдечни нарушения



Редки – аритмия, тахикардия.

Съдови нарушения

Редки – хипотония.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки – епигастрален дискомфорт, сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, анорексия или засилване на апетита, болки в стомаха.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки – фотосенсибилизация.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота – миопатия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки – затруднено уриниране, ретенция на урината.

Педиатрична популация

В редки случаи са възможни парадоксални реакции (повишена възбудимост, нервност, раздразнителност, безсъние), по-чести и по-изразени при деца и болни в напреднала възраст.

4.9 Предозиране

Симптоми на свръхдозирание при системно приложение на хлоропирамин

При деца – мидриаза, хиперемия, хипертермия, нарушение в координацията, безпокойство, възбуда, халюцинации, гърчове, тахикардия, кома.

При възрастни - наблюдава се замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание, кома; възможни са и психомоторна възбуда, гърчове, рядко хипертермия и хиперемия на кожата.

Лечение

Специфичен антидот няма. Провежда се симптоматично лечение - стомашна промивка, медицински въглен при перорално приложение на хлоропирамин, водно-солеви разтвори и дихателна и сърдечно-съдова реанимация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системно приложение, АТС код: R06AC03

Механизъм на действие

Хлоропирамин е производно на етилендиамина, класически („стар” или от първо поколение) H₁-антагонист. Като компетитивен обратим антагонист на H₁-хистаминовите рецептори, той блокира ефектите на хистамина.

Фармакодинамични ефекти

Хлоропирамин премахва предизвиканите от хистамин вазодилатация, повишен пермеабилитет на съдовете и оток на тъканите. Наред с антихистаминовото действие, хлоропирамин притежава антихолинергични свойства и може да предизвика нежелани мускаринови ефекти при системното му приложение, като сухота на устната лигавица, констипация, зрителни нарушения и повишаване на вътреочното налягане, задръжка на урина. Премахва хематоенцефалната бариера и се свързва с H₁-рецепторите в централната нервна система. В резултат на това му действие, както и другите H₁-рецепторни антагонисти, може да предизвика сънливост, чувство на слабост и умора, виене на свят. Може да окаже слабо антиеметично действие.

Ефектът на хлоропирамин при парентерално приложение настъпва бързо.

След перорално приложение ефектът настъпва след 15-30 минути, максимален терапевтичен ефект се постига след 1 час, като продължителността на действие е 3-6 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция: при перорално приложение бързо и пълно се резорбира в стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени нива се достигат след 1-2 часа.

Разпределение: Независимо от пътя на въвеждане, хлоропирамин се разпределя равномерно в организма, преминава през хемато-енцефалната бариера, където се свързва с H_1 -рецепторите. Свързването му с плазмените протеини е около 7,9%.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб.

Елиминиране: Екскретира се през бъбреците основно като неактивни метаболити.

Педиатрична популация

Елиминирането на хлоропирамин при деца може да бъде по-ускорено, отколкото при възрастни.

Специални популации

Пациенти с чернодробни заболявания

При тази категория пациенти поради намаления чернодробен метаболизъм е необходимо прилагане на лекарствения продукт в по-ниски дози.

Пациенти с бъбречни заболявания

При пациенти с бъбречна недостатъчност се налага също прилагане на по-ниски дози на лекарствения продукт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху опитни животни показват, че хлоропирамин няма ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект. Липсва друга налична информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

хлороводородна киселина (1 mol/l) до pH 5,5-6,5
вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 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 Вид и съдържание на 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.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните 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

07.05.2003/18.09.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2011

