

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПИРАЛЕРГАН 20 mg/ml инжекционен разтвор
PYRALLERGAN 20 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 20 mg хлоропираминов хидрохлорид (chloropyramine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен или леко оцветен в жълто-зелено, бистър разтвор, практически свободен от частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Пиралерган е показан при възрастни, деца и кърмачета на възраст над 1 месец за:

- Адювантно лечение при системни анафилактични реакции и ангиоедем.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни

Препоръчителна дневна доза - 20 – 40 mg.

Педиатрична популация

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

Началната дневна доза се определя в зависимост от възрастта както следва:

1 – 12 месеца - 5 mg

1 – 6 години – 10 mg

6 – 14 години – 10 – 20 mg

Максимална дневна доза – 2 mg/kg т.м.

Дозата може да бъде допълнително повишена след внимателна преценка в зависимост от отговора на пациента и тежестта на нежеланите реакции, като максималната дневна доза не трябва да бъде превишавана.

Старческа възраст и изтощени пациенти

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рвз. №	20240182
Разрешение №	65-986 / 10-07-2024
BG/MA/MP -	/
Добрение №	/



Препоръчва се приложението на обичайната терапевтична доза; използването на този лекарствен продукт следва да бъде извършвано с внимание поради риск от повишена чувствителност към антихистамини и риск от развитие на нежелани лекарствени реакции (вж. точка 4.4).

Пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания

Препоръчва се прилагане на редуцирана дневна доза, тъй като метаболизмът на хлоропирамин е намален при чернодробно заболяване.

В случай на бъбречно увреждане може да се наложи промяна на дозировката или намаляване на дозата, тъй като активното вещество се екскретира предимно с урината.

Начин на приложение и продължителност на лечението

Разтворът може да се приложи:

- Интрамускулно или интравенозно;
- За купиране на анафилактичен шок или остри и тежки алергични реакции, лечението трябва да започне с бавно венозно приложение, след което може да се премине към интрамускулно и впоследствие при възможност към перорално приложение.

При анафилактичен шок лекарственият продукт се прилага след предварително въвеждане на адреналин и вливания с цел стабилизиране на артериалното налягане.

- При кръвопреливане продуктът може да се прилага профилактично в доза 20 mg.

Продължителността на лечението зависи от вида и тежестта на клиничните симптоми.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Астматичен пристъп;
- Бременност и кърмене;
- Новородени (възраст под 1 месец) и недоносени деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечение с това лекарство е необходимо да бъде взето предвид следното:

- Продуктът следва да се прилага с повишено внимание при пациенти с глаукома, хипертиреозидизъм, сърдечно-съдови и чернодробни заболявания, бронхиална астма, аденом на простатата, поради наличието на атропиноподобно действие ;
- Приложението при възрастни пациенти изисква особено внимание, поради повишен риск от развитие на нежелани реакции като замаяност, седация и хипотензия, поради повишена чувствителност;
- В хода на лечението е възможно влошаване на симптомите на ГЕРБ, особено при прием вечер или в нощните часове;
- Хлоропирамин при системно приложение може да маскира токсичните симптоми на ототоксичните лекарства;
- Не може да бъде изключена появата на хематологични нарушения, като апендиситис, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия. При поява на необяснимо повишение на температурата, ларингит, зачервено гърло, жълтеница, бледост, подуване на краката и др.



неочаквано кървене, промени в кръвната картина, лечението с хлоропирамин следва да бъде прекратено незабавно.

Педиатрична популация

Лечението трябва да се провежда под лекарски контрол, тъй като в тази възрастова група, атропиноподобните възбудни ефекти са по-изразени.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хлоропирамин може да потенцира ефектите на други лекарства, потискащи ЦНС, като седативни, сънотворни, анксиолитици, наркотични аналгетици, а едновременното приложение с други антихистаминови лекарства може да доведе до потенциране на нежеланите ефекти.

Трицикличните антидепресанти могат да потенцират седативния ефект и атропиноподобните нежелани реакции на хлоропирамин.

Алкохолът усилва депресивния ефект на хлоропирамин върху ЦНС, поради което консумацията на алкохол по време на лечение с хлоропирамин е забранена.

Едновременното приложение с:

- атропин и лекарства с атропиноподобно действие води до повишен риск от нежелани лекарствени реакции като ретенция на урината, запек, сухота в устата;
- МАО-инхибитори може да доведе до усилване тежестта на нежеланите реакции, поради което е необходим интервал от 14 дни между приемите на хлоропирамин и МАО-инхибитори.

Хлоропирамин може за маскира токсичните ефекти на редица ототоксични лекарства.

Антихистаминовите продукти могат да потиснат реакцията при кожно-алергични тестове, поради което последните следва да се провеждат няколко дни след прекратяване на лечението с хлоропирамин.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лечението с хлоропирамин по време на бременността е противопоказано (вж. точка 4.3).

Липсват данни от контролирани клинични изпитвания за употребата на хлоропирамин по време на бременност. Има съобщения за развитие на ретролентална фиброплазия при новородени от майки, приемащи антихистамини през последните месеци на бременността.

Кърмене

Лечението с хлоропирамин по време на кърмене е противопоказано. При необходимост от приложение на продукта, кърменето следва да се преустанови (вж. точка 4.3).

Фертилитет

Няма данни за ефектите на хлоропирамин върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пиралерган повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.



Възможна е поява на сънливост, нарушения в координацията и забавяне на реакциите и влошаване на психомоторните функции(вж. точка 4.8).

При възникнала необходимост от лечение с хлоропирамин на водачи на превозни средства и оператори на машини се забранява или се препоръчва прекратяване на дейностите, изискващи повишено внимание и бързина на реакциите. Лекарят следва да определи индивидуално ограничението или забраната за участие в движението и извършване на работа, свързана с риск от злополуки.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Представената по-долу честота на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по MedDRA конвенцията: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $\leq 1/10$), 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).

MedDRA SOC /Честота	Нежелана реакция
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u> Редки	Левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, кръвни дискразии
<u>Нарушения на имунната система</u> С неизвестна честота	Алергични реакции
<u>Нарушения на нервната система</u> Редки	Седация, умора, замаяност, атаксия, нервност, тремор, гърчове, главоболие, еуфория, енцефалопатия
<u>Нарушения на очите</u> Редки	Замъглено зрение, повишение на вътреочното налягане, глаукомен пристъп
<u>Сърдечни нарушения</u> Редки	Аритмия, тахикардия
<u>Съдови нарушения</u> Редки	Хипотония
<u>Стомашно-чревни нарушения</u> Много редки	Епигастрален дискомфорт, сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, анорексия или засилване на апетита, болки в стомаха
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> Много редки	Фотосенсибилизация



<u>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</u>	
<i>С неизвестна честота</i>	Миопатия
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>	
<i>Редки</i>	Затруднено уриниране, ретенция на урината

Педиатрична популация и лица в старческа възраст – в редки случаи не може да бъде изключена появата на парадоксални реакции като повишена възбудимост, нервност, раздразнителност, безсъние.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Деца – мидриаза, хиперемия, хипертермия, нарушения в координацията, безпокойство, възбуда, халюцинации, гърчове, тахикардия, кома.

Възрастни – замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание, кома; възможна е психомоторна възбуда, гърчове, рядко хипертермия и кожна хиперемия.

Лечение

Няма специфичен антидот. Прилагат се симптоматично лечение, включващо водно-солеви разтвори, 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, производно на етилендиамин, принадлежи към първо поколение H_1 -антагонисти. Блокира ефектите на хистамин в ролята си на конкуритивен обратим антагонист на H_1 -хистаминовите рецептори.

Подобно на другите антихистамините от първо поколение поради своята липофилност и електростатичен заряд прониква добре през кръвно-мозъчната бариера, като не взаимодейства само с H_1 рецепторите, но се свързва и с H_2 - и H_3 -хистаминовите рецептори, D рецептори, 5HT рецептори, M-холинергичните рецептори, което лежи в основата на редица нежелани реакции, свързани с неговото приложение.

Фармакодинамични ефекти

Хлоропирамин купира ефектите на хистамин като вазодилатация, повишен съдов пермеабилитет и тъканен оток. Притежава и антихолинергични свойства, както и мускаринови ефекти (сухота на устната лигавица, констипация, зрителни нарушения, повишение на ВОН, ретенция на урина). Може да окаже слабо антиеметично действие, притежава известна противовъзпалителна активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След парентерално приложение, ефектът му настъпва бързо. След перорално приложение се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, максимални плазмени концентрации се достигат в интервала 1 – 2 часа след приема.

Разпределение

Разпределя се равномерно в телесните тъкани и течности, преминава хемато-енцефалната бариера. Свързва се в незначителна степен с плазмените протеини – приблизително 7,9%.

Биотрансформация

Метаболизира се в черния дроб.

Екскреция

Екскретира се през бъбреците основно под формата на неактивни метаболити.

Елиминирането при деца може да бъде по-ускорено в сравнение с възрастните индивиди.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие, както и за мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност



5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C, в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло, Тип I, с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне на ампулата.

10 (десет) ампули се поставят в блистерна опаковка от PVC фолио.

Единични блистери, заедно с листовка за пациента се поставят в клиширани, сгъваеми картонени кутии.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инжекционният разтвор е предназначен само за еднократна употреба. Прилагането трябва да се осъществи незабавно след отварянето на ампулата.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

юли, 2024

