

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергозан 25 mg обвити таблетки
Allergosan 25 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа активно вещество хлоропирамин хидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*) 25 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза, пшенично нишесте, захароза и други.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с правилна форма и гланцирана повърхност, бели, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е показан при възрастни и деца над 6-годишна възраст за:

- симптоматично лечение на сезонни алергични ринити и конюнктивити, уртикария, пруритус, контактен дерматит, ухапване от насекоми, дермографизъм, лекарствени и хранителни алергии;
- 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

Деца под 6 години: лекарствената форма не е подходяща за употреба от съображение за безопасност.

Деца от 6 до 14 години: лекарственият продукт се прилага по лекарско предписание по 1/2 таблетка (12,5 mg) 3 пъти дневно.

Възрастни и деца над 14 години: по 1 таблетка (25 mg) 3-4 пъти дневно.

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.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка информация на продукта - Приложение 1	
Код Рег. №	20010060
Разрешение №	81301 / 30-10-2015
Одобрение №	



Пациенти с бъбречни увреждания

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

Начин на приложение

Таблетките се приемат цели, по време на хранене, с вода.

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, хипертиреозидизъм, 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.
- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.
- Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.
- В състава на обвивното покритие на таблетката се съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат лекарството.

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 са 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 приложение на Алергозан перорално или инжекционно 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 свръхдозироване 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 перорална употреба 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 конкуритивен 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 урината. 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 H₁-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

лактоза монохидрат
пшенично нишесте
целулоза, микрокристална (тип 101)
кармелоза натрий
талк
магнезиев стеарат
силициев диоксид, колоиден безводен

Обвивно покритие

основен бутилметакрилатен съполимер
полисорбат 80
талк
титанов диоксид (E171)
захароза
желатин
арабска гума, изсушена чрез разпрашаване
макрогол 6000
глицерол

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години



6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 20 обвити таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер 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

20010060

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

03.01.2001
17.05.2006
18.10.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2015

