

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Allergosan®

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание на една ампула 10mg/ml-2ml:

Chloropyramine hydrochloride 20 mg

3. **Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

При остри алергични реакции, свързани с лечение на уртикария (от храни, медикаменти, хелминти и др.) и при ухапване от насекоми. При алергични реакции от общ тип (анафилактичен шок, серумна болест, оток на Квинке) продуктът се използва като съставна част от комплексната терапия.

4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Прилага се интрамускулно или интравенозно по 1 ампула един до два пъти дневно. Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването.

При хемотрансфузии може да се прилага профилактично по 1 ампула в 500 ml кръв в началото на кръвопреливането.

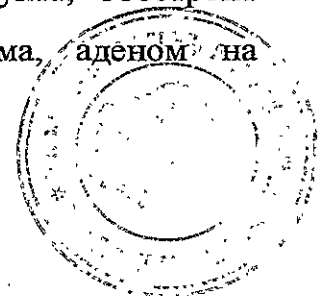
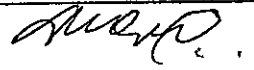
4.3. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към съставките на продукта, обострена язвена болест, пилородуоденална стеноза, глаукома, аденом на простатната жлеза, бременност и кърмене.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-7465/08.08.07

632/21.01.03



4.4. Специални указания и предупреждения за употреба

Да се прилага с внимание при пациенти с хипертиреозидизъм, сърдечно-съдови заболявания, хипертония и бронхиална астма поради наличието на атропиноподобно действие на продукта.

При възрастни над 60 години е необходима предпазливост, тъй като може да предизвика замаяност, седация и хипотензия, а при деца може да доведе до възбудни реакции.

Продуктът не трябва да се прилага заедно с алкохол и седативни средства поради засилване на тяхното действие.

4.5. Лекарствени взаимодействия

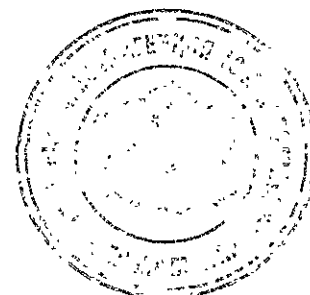
Поради наличието на антихолинергично действие на Алергозан не се препоръчва употребата му едновременно с холинолитици, тъй като могат да се засилят холинолитичните нежелани ефекти.

Продукта не трябва да се прилага едновременно с MAO - инхибитори. Необходимо е да има интервал от две седмици след спирането на инхибиторите на моноаминоксидазата.

Всички лекарства, които оказват потискащ ефект върху централната нервна система (общи анестетици, аналгетици, психолептици - анксиолитици и антипсихотични средства) засилват седативния ефект на Алергозан.

4.6. Бременност и лактация

Тъй като няма достатъчно категорични данни за безвредността на продукта, при бременност и кърмене не се препоръчва неговото приложение.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради изразения си седативен ефект продукта не трябва да се назначава на водачи на транспортни средства и при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нервна система: сънливост, отпадналост, световъртеж, умора.

Храносмилателна система: сухота в устата, запек.

Кожа и лигавици: алергия, фотосензибилизация.

Други: нарушения в зрението и повишаване на вътреочното налягане.

4.9. Предозиране

При предозиране с продукта се наблюдават симптоми главно от страна на централната нервна система - потискане или стимулация.

При бебета и малки деца доминира стимулиращото действие, което се изразява със следните симптоми: нарушение в координацията, възбуждане, халюцинации, гърчове.

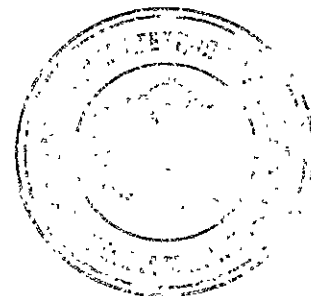
При възрастни по-често се наблюдават ефектите на потискане: замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание, кома.

В случай на предозиране с продукта, тъй като няма специфичен антидот, лечението се състои в прилагане на водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация и симптоматични средства.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Хлоропирамин е класически антихистаминен продукт H_1 - антагонист. Той е производно на етилендиамина.



Като конкуритивен обратим антагонист на хистамина по отношение на H_1 - рецепторите, той блокира ефектите на хистамина, които се наблюдават при стимулирането на тези рецептори. Хлоропирамин потиска вазодилатацията, повишеният пермеабилитет на съдовете и оток на тъканите, предизвикани от хистамин. Хлоропирамин антагонизира само тези контракции на гладката мускулатура, които са предизвикани от хистамин.

Освен антиалергичен, продукта притежава и седативен ефект, слабо изразен антиеметичен ефект и антихолинергична активност.

5.2. Фармакокинетика

Ефектът на Хлоропирамин при парентерално приложение настъпва бързо. Метаболизира се в черния дроб и се екскретира през бъбреците основно като неактивни метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични експериментални изследвания върху животни, които да доказват наличието на токсични ефекти, ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула:

Хлороводородна киселина 1 mol/l до рН (5,5-6,5)

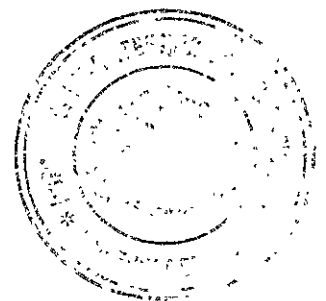
/Hydrochloric acid 1 mol/l/

Вода за ивжекции до 2 ml

/Water for injections/

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни



6.3. Срок на годност

Пет години от датата на производство.

6.4. Условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в безцветни ампули от 2 ml. Десет ампули се поставят в блистер от твърдо ПВХ фолио. Един или десет блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9700238

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

КЛС №131/14.04.1961 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

27.11.2002 г.

