



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13008/14.03.06	
692/14.03.06	

ALLERGOSAN® tabl.coat. 25 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALLERGOSAN®

АЛЕРГОЗАН®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа chloropyramine hydrochloride 25 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За симптоматично лечение на:

- алергични ринити и конюнктивити; сenna хрема;
- кожни алергични реакции - уртикария, пруритус, ухапване от насекоми, дермографизъм;
- лекарствени и хранителни алергии.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: таблетките се приемат по време на хранене, с вода.

Възрастни и деца над 14 години: по 1 таблетка от 25 mg 3-4 пъти дневно. Максимална дневна доза е до 150 mg (6 таблетки), разпределени на 3 приема по 2 таблетки.

Деца от 5 до 14 години: по половин таблетка (12,5 mg) 3 пъти дневно.

Деца под 5 години: лекарствената форма не е подходяща за употреба.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества на продукта;
- Бременност и кърмене;

10.04.06



- Активна гастро-дуоденална язва;
- Пилородуоденална стеноза;
- Астматичен пристъп.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

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 на пациенти над 65 години възможността от поява на замаяност, седация и хипотензия е по-голяма.

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

Поради наличието на пшенично нишесте като помощно вещество в състава на таблетката, продуктът е неподходящ за хора с цьолиакия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Хлоропирамин може да потенцира ефектите на други лекарства, потискащи централната нервна система (седативни, сънотворни).
- Едновременното му приложение с други антихистаминови лекарства може да доведе до взаимно потенциране на нежеланите им ефектите.
- Трицикличните антидепресанти могат да потенцират седативния ефект и атропино-подобни 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 задържане на урината, запек, сухота в устата.
- Едновременната употреба на хлоропирамин с MAO – инхибитори може да предизвика усилване на нежеланите лекарствени реакции. Необходимо е да има интервал от две седмици след спирането на инхибиторите на моноаминоксидазата.



- Алкохол усилва депресивния ефект на хлоропирамин върху централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При употреба 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

Централна нервна система – обща слабост, умора, понижаване на вниманието, световъртеж, сънливост, нарушение на координацията. Възможни са парадоксални реакции (повишена възбудимост, нервност, раздразнителност, безсъние), по-чести и по-изразени при деца и болни в напреднала възраст.

Гастро-интестинален тракт – сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, анорексия или увеличаване на апетита.

Сърдечно-съдова система – хипотония, ритъмни нарушения.

Отделителна система – затруднено уриниране, ретенция на урината.

Кожа и придатъци – сърбеж, обриви, фотосензибилизация.

Сензорни органи – нарушения в зрението и повишаване на вътреочното налягане.

Други: мускулна слабост.

4.9. Предозиране

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



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

Лечение: Специфичен антидот няма. Провежда се симптоматично лечение - стомашна промивка, назначаване на медицински въглен, водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: R06A C03

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системно приложение

5.1. Фармакодинамични свойства

Хлоропирамин е класически H₁ – антагонист, производно на етилендиамина. Като компетитивен обратим антагонист на H₁- хистаминовите рецептори, той блокира ефектите на хистамина. Хлоропирамин премахва предизвиканите от хистамин вазодилатация, повишен пермеабилитет на съдовете и оток на тъканите.

Освен антиалергичен ефект, продуктът притежава и седативно, слабо изразено антиеметично и антихолинергично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: при перорално приложение бързо и пълно се резорбира в стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени нива се достигат между 1-2 час.

Разпределение. Равномерно се разпределя в организма, преминава през хемато-енцефалната бариера. Свързването му с плазмените протеини е около 7,9 %.

Метаболизъм. Метаболизира се в черния дроб.

Екскреция. Екскретира се през бъбреците основно като неактивни метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията върху опитни животни показват, че хлоропирамин няма ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.



- 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**
- 6.1. Списък на помощните вещества**
Lactose monohydrate, wheat starch, microcrystalline cellulose, carmellose sodium, talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, Eudragit E 100, polysorbatum 80, titanium dioxide, sucrose, gelatin, acacia, macrogol 6000, glycerol.
- 6.2. Физико - химични несъвместимости**
Не са известни.
- 6.3. Срок на годност**
5 (пет) години.
- 6.4. Условия за съхранение**
В оригинална опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰ С.
- 6.5. Данни за опаковката**
По 20 обвити таблетки в блистер от безцветно ПВХ/алуминиево фолио, по 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.
- 6.6. Препоръки за употреба**
Няма.
- 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
СОФАРМА АД, България
София, ул. Илиенско шосе N 16
- 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № - 20010060/03.01.2001**
- 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) - 03.01.2001**
- 10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 27.03.2006 г.**

