

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КХП

ПРОДУКТ	
11-9836/20.10.07	
661/21.09.04	<i>[Signature]</i>

1. **Наименование на лекарствения продукт**
Antiallersin®

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание в една ампула 2 ml:

Лекарствено вещество - Promethazine hydrochloride 50 mg (25 mg/ml)

3. **Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. *Показания*

Инжекционната форма на Антиалерзин е показана в следните случаи:

- Симптоматично лечение на алергични реакции от общ тип - анафилактичен шок (като допълнение към терапията с адреналин), серумна болест, оток на Quincke, реакции на свръхчувствителност към лекарствени продукти; при ухапване от насекоми; при уртикарии с различна генеза; при неусложнени алергични реакции от бърз тип, при които приложението на перорални антиалергични средства е невъзможно или противопоказано;
- Болест на пътуване – при необходимост от интензивно лечение;
- Като допълнително средство при преоперативна и постоперативна седация в хирургия и акушерство;
- За седация и повлияване на напрежението, както и за предизвикване на лек сън, от който пациентът се събужда лесно;

4.2. *Дозировка и начин на приложение*

Парентерално: дълбоко мускулно или бавно интравенозно. Прометазин интравенозно се въвежда бавно със скорост не превишаваща 25 mg/min и след разреждане до 10 пъти.

Възрастни

При алергични състояния: дозата е 25 mg и може да се повтори след 2 часа



За седация: се прилага в болнични условия и само при възрастни в доза 25-50 mg.

Преди и след операция: 25-50 mg в комбинация с редуцирани дози аналгетици и атропин съдържащи медикаменти.

Максималната еднократна доза е 50 mg, а максималната дневна доза е 100 mg.

Деца от 5 до 10 години

Прилага се интрамускулно в следните еднократни дози: сутрин по 0,125 mg/kg тегло и вечер по 0,5 mg/kg, но не по-висока от 6,25 – 12,5 mg.

4.3. Противопоказания

- Коматозни състояния;
- Глаукома, хипертрофия на простатата, обструкция на пикочния мехур;
- Пептична язва и пилоро-дуоденална обструкция;
- Бронхиална астма;
- Едновременно приложение с депресанти на ЦНС като алкохол, барбитурати, транквилизатори поради опасност от задълбочаване на седацията;
- В интервала от 14 дни след употребата на MAO инхибитори;
- Свръхчувствителност към прометазин;
- Деца под 2-годишна възраст поради риск от поява на феномена на “внезапна детска смърт” или апнея по време на сън;

4.4. Специални предупреждения за употреба

- При инжекционно приложение на прометазин трябва да се използват гумени ръкавици за да се избегне дразнещото му действие върху кожата.
- Да се прилага с внимание при диабетици и при пациенти със стеснение на костно-мозъчния канал.
- С внимание трябва да се прилага при пациенти в напреднала възраст и деца поради риск от засилване на нежеланите реакции при тях.
- Прометазин не се прилага подкожно и интраартериално, тъй като причинява некроза на тъканите и гангрена!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Прометазин потенцира седативните ефекти на потискащите ЦНС средства - общи анестетици, аналгетици, вкл. и алкохол.



- Приложен заедно с холинолитици и трициклични антидепресанти, засилва техните антихолинергични ефекти.
- При комбинация с инхибитори на МАО може да се засилят вазопресорните ефекти.

4.6. Бременност и кърмене

Прометазин се използва в клиничната практика за повлияване на гадене и повръщане при бременни. Прилагането му при тях трябва да става след точна преценка на ползата за майката спрямо риск за плода.

Антиалерзин може да се прилага в комбинация с други средства за обезболяване на раждане.

Не се препоръчва прилагане на Антиалерзин по време на кърмене..

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нервна система: изразен седативен ефект, замаяност, нервност, тремор, чувство на умора, намалено внимание, нарушение на координацията, еуфория, безсъние, по-рядко - дълбока сънливост, халюцинации, конвулсии. При приложение във високи дози е възможна поява на малигнен невролептичен синдром.

Сърдечно-съдова система: тахикардия, брадикардия, повишаване или понижаване на кръвното налягане, венозни тромбози.

Храносмилателна система: умерена анестезия на устната лигавица, гадене и повръщане, ксеростомия;

Сензорни органи: понякога нарушение на акомодацията, диплопия;

Отделителна система: в редки случаи ретенция на урината.

Ендокринна система: като фенотиизиново производно, прометазин може да предизвиква галакторея, порфирия и наддаване на тегло.

Черен дроб: възможни са чернодробни увреждания с повишаване на трансминази;

Хемопоеза: агранулоцитоза, изразена като левкопения;

Алергични реакции: уртикария, дерматит, бронхоспазъм, фотосенсибилизация, ангионевротичен едем.



Други: при бързо венозно въвеждане рязко понижение на артериалното налягане и ортостатичен колапс, а при мускулно приложение образуване на болезнени инфилтрати. При диабетици може да се наблюдава повишение на кръвната захар.

В детска възраст може да предизвика възбуда, свързана с антихолинергичното му действие или феномена на “внезапна детска смърт” в ранната детска възраст.

4.9. Предозиране

Във високи дози може да се наблюдава сънливост, намалено внимание, свръхвъзбуда, абнормни движения, задух, кошмари, делириум, ортостатичен колапс (при бързо венозно вливане), кома.

Лечението в тези случаи се свежда до възстановяване на водно-солевия баланс, реанимация, форсирана диуреза. Специфичен антидот няма, поради което лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Лекарственият продукт е производно на фенотиазина. По химичен строеж и отчасти по фармакологично действие е близък до невролептика хлорпромазин. Притежава изразена антихистаминова активност (блокира H_1 - рецепторите) и антиалергично действие. Премахва хемато-енцефалната бариера и блокира H_1 рецепторите в ЦНС, в резултат на което проявява следните централни ефекти: седативен, потенциране действието на наркотични и ненаркотични аналгетици, спазмолитици, сънотворни, общи и локални анестетици, понижаване на телесна температура, предотвратяване и успокояване на повръщането, купиране на хълцането. Като фенотиазиново производно, прометазин притежава допаминолитично действие, в резултат на което премахва напрежението и улеснява настъпването на съня. Оказва умерено периферно и централно М-холинолитично и изразено адренолитично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Терапевтичният ефект започва да се проявява 20 min след приложението на лекарствения продукт и продължава 4-6, а понякога и 12 часа. Метаболизира се в черния дроб (преобладават процеси на S-оксидация). До 90% се свързва с плазмените протеини и има време на полуелиминиране около 7 часа.



доминиращите метаболити, които се откриват в урината. Преминавава през хемато-енцефалната и плацентарната бариер

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от продължителното приложение на лекарствения продукт върху експериментални животни доказват липса на мутагенен и карциногенен ефекти, както и увреждане на фертилитета. Резултатите от изпитванията със стандартните тестове за мутагенност не показват наличието на мутагенен потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание в една ампула:

Ascorbic acid	4 mg
Sodium chloride	12 mg
Sodium sulphite anhydrous	2 mg
Sodium metabisulphite	2 mg

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

5 години от датата на производство.

6.4. Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в ампули от кафяво стъкло с вместимост 2 ml. Десет броя ампули се поставят в блистер от твърдо ПВХ фолио.

Един или десет блистера се поставят в пцанцована кутия от едностранно пигментно покрит картон. Във всяка кутия се поставят информация за начина на употреба, пилички и контролен номер, а когато има маркировка на горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилички за отваряне на ампулата.



6.6. Препоръки за употреба

За болнична употреба!

7. Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

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

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

10. Дата на (частична) актуализация на текста

04.10.2004 г.

