

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Aviren®

2. Качествен и количествен състав

В 1 g крем се съдържат:

Chlorphenamine maleate 0,0125 g.

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни:

4.1. Показания

Като допълнително средство в комплексната терапия при:

- сърбеж и еритем при ужилване или ухапване от насекоми, при контакт с медузи
- слънчево изгаряне и слънчев дерматит
- кожни алергични негенерализирани реакции при хранителни и медикаментозни алергии
- пруритус от различен произход
- локализирани алергични дерматити.

4.2. Дозировка, начин и продължителност на приложението

Засегнатите кожни участъци се намазват с тънък слой от крема 2 -

4 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Не се прилага при пациенти с данни за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта; при новородени, недоносени и кърмачета; при много възрастни болни, както и при болни, лекувани с инхибитори на MAO.

4.4. Специални указания и предупреждения

Не се препоръчва прилагането на продукта върху обширни кожни участъци и нарушена цялост на кожата. Не се прилага при генерализирани обриви. Да не се използва в оклузивни превръзки.

Продуктът съдържа като помощни вещества парабени (метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат), които може да причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Няма данни за взаимодействието му с други лекарства при локално приложение на Авирен. Въпреки това не се препоръчва едновременно локално приложение с други лекарства, особено такива, които могат да предизвикат фоточувствителност.

4.6. Бременност и кърмене

Тъй като при локалната употреба на продукта не може да се изключи категорично появата на общорезорбтивни ефекти, препоръчва се по време на бременност и лактация той да се използва само при ясни и сигурни индикации и под лекарско наблюдение.



Холинолитичното действие на продукта може да доведе до намаляване на млечната секреция, включително и при локално приложение (при голяма доза с голяма резорбция и висока плазмена концентрация).

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При локално приложение Авирен може да предизвика сърбеж и дразнещо действие, които са сравнително леки и бързо преминават. Не се налага спиране на лечението.

Наред с това при локално приложение продуктът може да предизвика реакции на свръхчувствителност като контактен дерматит и фотоалергични кожни реакции. Изключително рядко се наблюдават ексфолиативни дерматити.

Необходимо е да се знае, че в редки случаи употребата на Авирен локално във високи дози продължително време (особено при деца) може да доведе до поява на общорезорбтивни (системни) ефекти.

Поради тази причина нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават при системното въвеждане на продукта, трябва добре да се познават и да се имат предвид при локалната му апликация.

4.9. Предозиране

Не са наблюдавани случаи на предозиране при локалното приложение на продукта.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Хлорфенирамин малеат е представител на класическите антихистаминови препарати от I генерация. Той потиска основните ефекти на възбуда на H₁-рецепторите: повишаване пермеабилитета на съдовете, вазодилатацията, стазата, появата на отоци, повишената слузна секреция, кожните реакции и спазъма на гладката мускулатура.

Установено е, че действието на антихистамините е свързано с конкурентното им взаимодействие с хистамина за хистаминовите рецептори на ефекторните клетки. От това действие и неговата изразеност зависят афинитетът и вътрешната активност на медикаментите.

В това отношение хлорфенирамин малеат е един от най-активните H₁-антагонисти, поради което неговият терапевтичен ефект се проявява в ниски дози.

Освен основното антихистаминово действие хлорфенирамин малеат притежава антихолинергична, известна антиадренергична, антисеротонинова и местноанестетична активност.

Приложен локално, хлорфенирамин малеат потиска кожната вазодилатация, повишения съдов пермеабилитет, стазата, отока на тъканите, появата на кожни обриви и сърбежи.

5.2. Фармакокинетика

При локалното приложение на продукта и спазване на препоръките липсват данни за изразена резорбция и поява на системни ефекти. Продължителността на ефекта при локално лечение е приблизително същата, както при оралната терапия (от 4 до 6 часа).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Средна летална доза при перорално приложение на мишки - LD₅₀ - 162 mg/kg телесно тегло. При перорално приложение на плъхове, порода Wistar, LD₅₀ е 300 mg/kg телесно тегло.

Средните летални дози на хлорфенамин малеат при плъхове на различна възраст са следните:

Порода	Възраст	Начин на въвеждане	Средни летални дози в mg/kg тегло
Wistar	Еднодневни	Перорално	284 + 23
	възрастни		680 + 63
Holtzman	Еднодневни	Перорално	198 (143 : 275)
	40дневни		540 (418 : 696)
	40дневни	Перорално	182 (135 : 245)
	възрастни		365 (260 : 516)

При продължително (90 дни) третиране на плъхове с хлорфенамин малеат перорално в дози 1/20; 1/10; 1/5 от средната летална доза не са установени морфологични, биохимични или поведенчески токсични промени.

При проучвания върху плъхове не са установени данни за тератогенни и ембриотоксични ефекти на хлорфенамин малеат.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на 100 g крем в g:

Propylene glycol	6,77
Glycerol	5,10
Polysorbate 80	3,15
Methyl parahydroxybenzoate	0,18
Propyl parahydroxybenzoate	0,020
Parrafin liquid	6,30
Parrafin hard	10,10
Cetyl alcochol	7,15
Stearic acid	4,30
Rose water	25,00
Water purified	30,68

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия за съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25° C.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се поставя в алуминиева туба от 18 g. Всяка туба се опакова 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

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения

продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

12.11.2002 г.