

*Версия 8, 07/2011*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALLERGOSAN 1% cream  
АЛЕРГОЗАН 1% крем

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение I	
Към Рег. №	9700569
Разрешение №	39277 / 28-09-2017
Спецификация №	

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 g крем се съдържа активното вещество хлоропираминов хидрохлорид (*chloropyramine hydrochloride*) 10 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял крем, без мирис.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Алергозан крем е показан за възрастни, деца и кърмачета при:

- ухапване от насекоми;
- контактен дерматит и други сърбящи дерматози;
- обрив и сърбеж при различни алергични състояния без дифузна изява.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни и деца (кърмачета и деца до 18 години): малко количество от крема се нанася върху засегнатата повърхност 2-3 пъти дневно, като леко се втрива в кожата.

#### Начин на приложение

Алергозан крем е предназначен само за локално приложение върху кожата. Препоръчва се приложението му при остри дерматози и кожни реакции, съпроводени с ексудация. Може да се прилага с оклузивна превръзка или чрез физиотерапевтични процедури с цел по-добро проникване през кожата и постигане на бърз терапевтичен ефект. Не трябва да се прилага върху открити рани, в очите, върху лигавицата на носа и устната кухина.

Продължителност на лечението - от 5 до 7 дни.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При хронични дерматози с изразена хиперкератоза се препоръчва приложението на другата лекарствена форма - Алергозан маз.

Да не се прилага върху обширни кожни участъци, открити рани и при изгаряния.

Да не се приема през устата.

Да не се прилага върху очите и лигавиците.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Няма данни за лекарствени и други взаимодействия при локалното приложение на продукта. Не се препоръчва употребата на други лекарства за локално приложение едновременно с Алергозан крем.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Няма данни за системна резорбция и достигане на клинично значими плазмени концентрации на хлоропирамин при локално приложение. Въпреки това, поради липса на специални проучвания за безопасна употреба на хлоропирамин при бременни и кърмачки, е необходимо продуктът да се прилага с повишено внимание при тази категория пациенти.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Алергозан крем не повлиява активното внимание и може да се използва от шофьори и оператори на машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

При локалното приложение на хлоропирамин не са наблюдавани системни ефекти.

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много рядко при лечение с Алергозан крем се съобщава за сърбеж или дразнещо действие на мястото на приложение, които бързо преминават.

#### **4.9 Предозиране**

При локално приложение практически е невъзможно предозирането на хлоропирамин. Няма данни за клинично значима резорбция на лекарството при правилно приложение върху кожа с ненарушена цялост.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за локално приложение, АТС код: D04AA09

##### Механизъм на действие

Хлоропирамин е производно на етилендиамина, класически („стар” или от първо поколение) H<sub>1</sub>-антагонист. Като компетитивен обратим антагонист на H<sub>1</sub>-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 H<sub>1</sub>-рецепторите в централната нервна система. В резултат на това му действие, както и другите H<sub>1</sub>-рецепторни антагонисти, може да предизвика сънливост, чувство на слабост и умора, виене на свят. Може да окаже слабо антиеметично действие.

Приложен локално върху кожата, хлоропирамин потиска във висока степен зачервяването и сърбежа, намалява съдовия пермеабилитет, потиска секрецията, намалява отока на тъканите, потиска появата на кожни обриви.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**



## Резорбция

Няма данни за резорбцията на хлоропирамин през кожата или достигане на клинично значими концентрации в плазмата при локалното му приложение върху кожа с ненарушена цялост.

## **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**

макрогол 300  
макрогол 4000

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години  
Срок на годност след отваряне на тубата: 6 (шест) месеца.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25<sup>0</sup>С.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

18 g крем в алуминиева туба с пластмасова капачка от полипропилен; 1 туба 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**

9700569

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



23.06.2003

16.09.2008

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юли, 2017

