

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALLERGOSAN 1% ointment
АЛЕРГОЗАН 1% маз

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие: цетилов алкохол, ланолин.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз с бледожълт цвят, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Алергозан маз 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 маз е предназначен само за локално приложение върху кожата. Препоръчва се приложението му при хронични дерматози с изразена хиперкератоза.

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 остри дерматози и кожни реакции, съпроводени с ексудация, е по-подходящо приложението на другата лекарствена форма - Алергозан крем.

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.

Помощните вещества ланолин и цетилов алкохол могат да предизвикат локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9200520
Разрешение №	18098 / 01.06.2012
Обработка №	



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 маз.

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 маз 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 маз се съобщава за сърбеж или дразнещо действие на мястото на приложение, които бързо преминават.

В отделни случаи е възможна появата на реакции на свръхчувствителност при приложение на Алергозан маз, които могат да бъдат предизвикани от намиращите се в състава му помощни вещества ланолин и цетилов алкохол.

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_1 -антагонист. Като компетитивен обратим антагонист на H_1 -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. Преминава хематоенцефалната бариера и се свързва с H_1 -рецепторите в централната нервна система. В резултат на това му действие, както и другите H_1 -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

цетилов алкохол
ланолин
парафин, бял мек

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след отваряне на тубата: до 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

18 g маз 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



9700570

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

23.06.2003

16.09.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември, 2011

