

07.04.2017г.

НД РБ

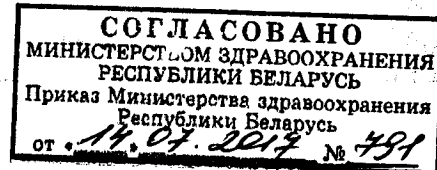
6294 - 2017

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АЛЛЕРГОЗАН 1% крем

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

АЛЛЕРГОЗАН 1% крем
ALLERGOSAN 1% cream

Международное непатентованное название (МНН): Chloropyramine



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г крема содержит:

активное вещество: хлоропирамин гидрохлорид (chloropyramine hydrochloride) - 10 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.
Кремообразная масса белого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Аллергозан крем предназначен для взрослых, детей и младенцев при

- укусе насекомых;
- контактном дерматите и других зудящих дерматозах;
- сыпи и зуде при различных аллергических состояниях без системного проявления.

4.2 Дозировка и способ применения

Способ применения

Наружно.

Аллергозан крем предназначен только для местного применения на коже. Рекомендуется применять Аллергозан крем при острых дерматозах и кожных реакциях, сопровождающихся экссудацией.

Возможно применение под окклюзионной повязкой или при использовании физиотерапевтических процедур с целью лучшего проникновения и достижения быстрого терапевтического эффекта.

Взрослые и дети (младенцы и дети до 18-летнего возраста)

Небольшое количество крема наносят на пораженную поверхность 2-3 раза в день, легко втирая в кожу.

Продолжительность лечения: 5-7 дней.

Не следует наносить на открытые раны, глаза, слизистую оболочку носа и ротовой полости.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

При хронических дерматозах с выраженным гиперкератозом рекомендуется применение другой лекарственной формы этого препарата - мази для наружного применения. Не наносить на обширные участки кожи, открытые раны и места ожогов, на слизистые оболочки и глаза. Не принимать внутрь.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами. Не рекомендуется одновременное использование с другими лекарственными средствами для местного применения.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Нет данных о системной резорбции и достижении клинически значимых плазменных концентраций хлоропирамина при местном применении. Несмотря на это, из-за отсутствия особых исследований о безопасном применении хлоропирамина у беременных и кормящих грудью женщин необходимо с особой осторожностью использовать препарат у этой категории пациентов.

4.7 Воздействие на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Аллергозан крем не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

4.8 Побочные действия

При местном применении хлоропирамина не наблюдаются системные эффекты.

Общие нарушения и эффекты в местах применения

Очень редко в период лечения препаратом Аллергозан крем проявляются зуд или кратковременное раздражающее действие.

4.9 Передозировка

При местном применении практически невозможна передозировка хлоропирамина. Нет данных о клинически значимой резорбции лекарственного препарата при правильном применении на коже с ненарушенной целостностью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для местного применения.
АТС код: D04AA09

Механизм действия

Хлоропирамин - производное этилендиамина, классический („старый“ или первого поколения) H_1 -антагонист. В качестве конкурентивного обратимого антагониста гистаминовых H_1 -рецепторов он блокирует действие гистамина.

Фармакодинамические эффекты

Хлоропирамин снимает вызванные гистамином вазодилатацию, повышенную проницаемость сосудов и отек тканей. Наряду с антигистаминным действием хлоропирамин обладает антихолинергическими свойствами и может вызвать нежелательные мускариновые эффекты при его системном применении, такие, как сухость слизистой оболочки полости рта, констипацию, зрительные нарушения и повышение внутриглазного давления, задержку мочи. Проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с H_1 -рецепторами в центральной нервной системе. В результате, его действие, как и других антагонистов H_1 -рецепторов, может вызвать сонливость, чувство слабости и усталости, головокружение. Может оказать слабое противорвотное действие.

При местном применении хлоропирамин в высокой степени снимает покраснение и зуд, уменьшает проницаемость сосудов, подавляет секрецию, уменьшает отек тканей, успокаивает появление кожной сыпи.

5.2 Фармакокинетические свойстваВсасывание

Нет данных о всасывании хлоропирамина через кожу или данных о достижении клинически значимых концентраций в плазме при его местном применении на коже с ненарушенной целостностью.

5.3 Доклинические данные о безопасности

Исследования на подопытных животных показывают, что хлоропирамин не обладает эмбриотоксическим, тератогенным и мутагенным действием. Другая информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Макрогол 300 (полиэтиленгликоль 300)
Макрогол 4 000 (полиэтиленгликоль 4 000)

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия упаковки: 1 (один) месяц.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 У словия хранения

В оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**6.5 Данные об упаковке**

18 г лекарственного препарата дозируют в мембранные алюминиевые тубы с пластмассовым колпачком из полипропилена.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем для потребителя помещают в единичную складную пачку, изготовленную из картона, покрытого с одной стороны пигментом.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации препарата

Нет особых требований.

Неиспользованный лекарственный препарат или его отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Без рецепта.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВОГО РАЗРЕШЕНИЯ/ОБНОВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПРИМЕНЕНИЕ****10. ДАТА АКТУАЛИЗАЦИИ ТЕКСТА**

Февраль, 2017