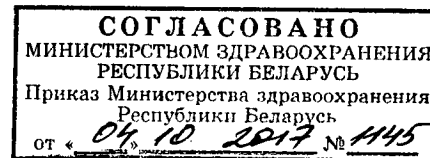


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Allergosan 25 mg coated tablets
Аллергозан 25 мг таблетки, покрытые оболочкой



Международное непатентованное название (МНН): Chloropyramine

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 (одна) таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид (в форме 100%) - 25 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного средства: лактозы моногидрат; пшеничный крахмал; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101); кармеллоза натрия; тальк; магния стеарат; кремния диоксид коллоидный безводный.

Полный список вспомогательных веществ приведен в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, правильной формы с глянцево-белой поверхностью белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Симптоматическое лечение сезонных аллергических ринитов и конъюнктивитов, крапивницы, зуда, контактного дерматита, аллергической реакции на укус насекомого, дермографизма, лекарственной и пищевой аллергии. Дополнительное лечение при системных анафилактических реакциях и ангионевротическом отеке.

При системном применении хлоропирамин проявляет выраженное седативное действие.

Аллергозан таблетки предназначены для взрослых и детей старше 14 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети, старше 14 лет: по 1 таблетке 3-4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 6 таблеток (по 2 таблетки 3 раза в день).

При необходимости доза может быть увеличена с осторожностью под контролем клинической картины и не должна превышать 2 мг/кг. При анафилактическом шоке,

тяжелых аллергических реакциях лечение начинают с внутривенного введения лекарственного средства.

При улучшении состояния можно перейти на пероральное введение лекарственного средства.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа, выраженности и длительности симптомов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) и ослабленные пациенты

Применение лекарственного средства у этой категории пациентов требует особой осторожности, потому что они более подвержены определенным побочным эффектам антигистаминных средств (головокружение, сонливость, снижение артериального давления) (см. пункт 4.4).

Пациенты с нарушениями функции печени

Для пациентов с нарушением функции печени рекомендуется применение дозы, более низкой, чем рекомендуемая суточная доза. Может потребоваться уменьшение обычно рекомендуемой дозы в связи с возможным уменьшением метаболизма хлоропирамина в печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо уменьшить рекомендуемую суточную дозу.

Может потребоваться уменьшение дозы, поскольку хлоропирамин в основном выводится почками.

Дети

Детям младше 14 лет не следует применять эту лекарственную форму (см. пункт 4.3.).

Способ применения

Внутрь. Таблетки принимают во время еды, не разжевывая, запивая водой.

4.3 Противопоказания

При системном применении хлоропирамин противопоказан при:

- Гиперчувствительности к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1;
- Астматическом приступе;
- Беременности и в период грудного вскармливания (см. пункт 4.6.).

Аллергозан таблетки противопоказаны к применению детям младше 14 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Из-за присутствия у хлоропирамина атропиноподобного и седативного действия его следует применять с осторожностью у пациентов с глаукомой, гипертиреозидизмом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями функций печени, бронхиальной астмой, задержкой мочи, гипертрофией предстательной железы; а также у пациентов пожилого возраста.

- При пероральном или инъекционном лечении хлоропирамином у пациентов старше 65 лет в большей степени возможно появление головокружения, седации и гипотензии.
- При приеме лекарственного средства в поздние вечерние часы возможно усиление симптомов гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.
- При системном применении хлоропирамина токсические симптомы ототоксических лекарственных средств могут быть замаскированы.
- Подавляющие эффекты хлоропирамина на центральную нервную систему могут быть усилены алкоголем, поэтому, не следует употреблять алкогольсодержащие продукты во время лечения лекарственным средством.
- При лечении антигистаминными средствами, хотя и редко, возможны гематологические нарушения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). При появлении необъяснимого повышения температуры, ларингита, изъязвления слизистой оболочки полости рта, желтухи, бледности, кровоизлияний, необычных или трудноостанавливаемых кровотечений, изменений в общем анализе крови лечение хлоропирамином следует немедленно прекратить.
- Лекарственное средство содержит в качестве вспомогательного вещества лактозу. Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости галактозы, дефицитом Lарр лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует применять это лекарственное средство.
- Лекарственное средство содержит пшеничный крахмал. Пшеничный крахмал может содержать только следы глютена и считается безопасным для применения пациентами с целиакией.
- В составе оболочки содержится сахароза. Пациентам с редкими наследственными состояниями непереносимости фруктозы, с мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует применять это лекарственное средство.

Дети

Лечение хлоропирамином детей должно проводиться под контролем врача, поскольку у них атропиноподобные эффекты возбуждения хлоропирамина более выражены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При системном применении хлоропирамина возможен ряд лекарственных взаимодействий, которые были бы клинически значимыми.

Фармакодинамические лекарственные взаимодействия

- Хлоропирамин может потенцировать эффекты других лекарственных средств, подавляющих центральную нервную систему (седативные, снотворные средства (вкл. барбитураты), анксиолитики, наркотические анальгетики).
- Его одновременное применение с другими антигистаминными лекарственными средствами может привести к взаимному потенцированию их побочных действий.
- Трициклические антидепрессанты могут потенцировать седативный эффект и атропиноподобные побочные действия хлоропирамина.
- При одновременном применении атропина, лекарственных средств с атропиноподобным действием (мускариновых парасимпатиколитиков) и хлоропирамина увеличивается риск появления побочных действий, таких, как задержка мочи, запор, сухость во рту.
- Одновременное применение хлоропирамина с ингибиторами MAO может вызвать усиление побочных действий. Чтобы исключить подобный риск, необходим двухнедельный интервал после прекращения применения ингибиторов моноаминоксидазы.

- Алкоголь усиливает депрессивный эффект хлоропирамина на центральную нервную систему.
- Токсические эффекты ототоксических лекарственных средств могут быть замаскированы хлоропирамином.
- При применении антигистаминных средств возможно подавление реакций при проведении кожных проб для установления аллергенов, поэтому, их не следует проводить в течение нескольких дней после прекращения лечения лекарственными средствами.

Фармакокинетические лекарственные взаимодействия

Нет данных о фармакокинетических лекарственных взаимодействиях хлоропирамина.

4.6 Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Данные о контролируемых клинических исследованиях эффективности и безопасности применения хлоропирамина во время беременности отсутствуют. Однако были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии у новорожденных, матери которых в течение последних месяцев беременности принимали антигистаминные средства. Поэтому системное лечение хлоропирамином противопоказано при беременности.

Грудное вскармливание

Системное лечение хлоропирамином противопоказано при грудном вскармливании. В случае необходимости лечения хлоропирамином кормящих грудью женщин грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные экспериментальных исследований отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Аллергозан при системном применении оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении Аллергозан перорально или инъекционно возможно появление сонливости, нарушения координации и замедления реакций. Если необходимо лечение Аллергозан, водителям транспортных средств и операторам машин рекомендуется прекратить деятельность, требующую повышенного внимания и быстроты реакций.

4.8 Побочное действие

Побочные действия представлены по системе орган-класс и частоте. Частота определяется следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При системном применении хлоропирамина возможны следующие побочные действия:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие патологические изменения со стороны крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко – седация, усталость, головокружение, атаксия, нервозность, тремор, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – затуманенное зрение, повышенное внутриглазное давление и приступ глаукомы.

Нарушения со стороны сердца

Редко – аритмия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко – гипотензия.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко – дискомфорт в области эпигастрия, сухость во рту, тошнота, рвота, запор, диарея, анорексия или усиление аппетита, боли в желудке.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна – миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко – затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Дети

В редких случаях возможны парадоксальные реакции (повышенная возбудимость, нервозность, раздражительность, бессонница), более частые и более выраженные - у детей и пациентов пожилого возраста.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных средств (<http://rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы

Умышленная или случайная передозировка антигистаминных средств может вызвать смерть, особенно у детей. Передозировка хлоропирамина вызывает симптомы, как при отравлении атропином, такие, как галлюцинации, перевозбужденность, атаксия, нарушения координации, атетоз, судороги. У детей младшего возраста преобладает перевозбужденность. Кроме этого, можно наблюдать сухость во рту, фиксированные и расширенные зрачки, покраснение лица, синусовую тахикардию, задержку мочи, повышенную температуру. У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) высокая температура и покраснение лица могут отсутствовать, за фазой перевозбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия. В конце наступает кома, дыхательная и

циркуляторная недостаточность, которые могут завершиться летальным исходом в пределах 2-18 часов.

Лечение передозировки

Из-за антихолинергического действия опорожнение содержимого желудка замедлено, поэтому, при передозировке в первые 12 часов необходимо вызвать рвоту, провести промывание желудка, применить активированный уголь. Рекомендуются мониторинг кровообращения и дыхания и симптоматическое лечение. Нет специфического антидота.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные средства для системного применения.
АТС код: R06AC03

5.1.1. Механизм действия

Хлоропирамин - производное этилендиамина, классический („старый” или первого поколения) H₁-антагонист. Как обратимый антагонист H₁- гистаминовых рецепторов он блокирует действие гистамина.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

Хлоропирамин устраняет 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 рта, запор, зрительные нарушения и повышение внутриглазного давления, задержка мочи. Проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с H₁-рецепторами в центральной нервной системе. В результате такого действия, как и другие антагонисты H₁-рецепторов, может вызывать сонливость, чувство слабости и усталости, головокружение; может оказывать слабое противорвотное действие. Действие хлоропирамина при парентеральном применении наступает быстро.

После перорального применения эффект наступает спустя 15-30 минут, максимальный терапевтический эффект достигается через 1 час, причем продолжительность действия составляет 3-6 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция: При пероральном применении быстро и полностью резорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальные плазменные уровни достигаются через 1-2 часа.

5.2.2. Распределение: Независимо от пути введения хлоропирамин равномерно распределяется в организме, проникает через гематоэнцефалический барьер, где связывается с H₁-рецепторами. Связывается с белками плазмы приблизительно на 7,9%.

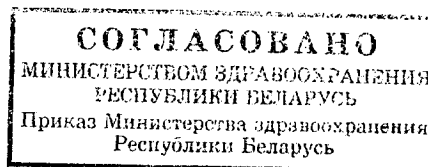
5.2.3. Биотрансформация: Метаболизируется в печени.

5.2.4. Элиминация: В основном выводится почками в виде неактивных метаболитов.

Особые популяции

Пациенты с нарушениями функций печени

При нарушениях функций печени возможно уменьшение метаболизма хлоропирамина, поэтому может потребоваться снижение дозы хлоропирамина.



Пациенты с нарушениями функций почек

При почечной недостаточности клиренс лекарственного средства уменьшается, следовательно, может потребоваться коррекция дозы хлоропирамина.

Дети

Выведение хлоропирамина у детей может быть более ускоренным, чем у взрослых.

5.3 Доклинические исследования безопасности

У мышей подкожное введение хлоропирамина не стимулировало рост экспериментальных опухолей. В тесте на мутагенность (*Drosophila melanogaster*) хлоропирамин не выявил мутагенных эффектов. Другие данные доклинических исследований безопасности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

лактозы моногидрат,
пшеничный крахмал,
целлюлоза, микрокристаллическая (тип 101),
кармелоза натрия,
тальк,
магния стеарат,
кремния диоксид коллоидный безводный.

Состав оболочки:

основной бутилметакрилатный сополимер,
полисорбат 80,
тальк,
титана диоксид (E171),
сахароза,
желатин,
гуммиарабик, высушенный распылением,
макрогол 6000,
глицерол.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

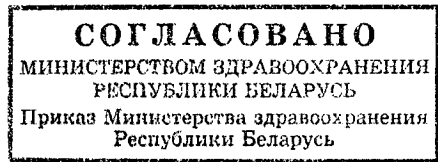
5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ

6568 - 2017



6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки/ алюминиевой фольги; по 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного средства или отходов, полученных после применения лекарственного средства, и другие манипуляции с лекарственным средством

Нет особых требований.

Неиспользованное лекарственное средство или его отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптечной сети

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/
ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ**

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16, 1220 София, Болгария

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ,
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)**

02.11.2007/10.12.2012

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

09. 2017