

*Version 7.2, 10/2006*  
*corr. 06/2007*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ALLERGOSAN 1% cream  
АЛЕРГОЗАН 1% крем

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ <u>11-2970</u> , <u>16.09.08</u>
Одобрено: <u>19/17.06.08</u>

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 g крем се съдържа активно вещество хлоропираминово хидрохлорид (chloropyramine hydrochloride) 10 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Бял крем, без мирис.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1 Терапевтични показания**

Алергозан крем се използва 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**

Алергозан крем е предназначен само за локално приложение върху кожата. Препоръчва се приложението му при остри дерматози с ексудация.

Не трябва да се прилага върху открити рани, в очите, върху лигавицата на носа и устната кухина.

**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. Може да се прилага с оклузивна превръзка или чрез физиотерапевтични процедури с цел по-добро проникване през кожата и постигане на бърз терапевтичен ефект.

**Продължителност на лечението** - от 5 до 7 дни.

**4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества.

**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 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.

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

Не повлиява активното внимание и може да се използва от шофьори и оператори на машини.

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

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

#### **4.9 Предозиране**

При локално приложение практически е невъзможно предозирането на лекарствения продукт. 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

Хлоропирамин е представител на антагонистите на хистаминовите  $H_1$ -рецептори от първо поколение. Механизмът на действието му включва конкурентно и обратимо блокиране на хистаминовите  $H_1$ -рецептори и М-холинорецепторите. Той притежава добре изразено противоалергично, антихистаминово, холинолитично, седативно и спазмолитично действие. Приложен дермално, хлоропирамин потиска във висока степен зачервяването и сърбежа, намалява съдовия пермеабилитет, потиска секрецията, намалява отока на тъканите, потиска появата на кожни обриви. Има данни, че в известна степен може да потиска освобождаването на хистамина, също и някои други тъканни медиатори (автокоиди) на възпалението и алергичната реакция.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**



Няма данни за резорбцията на хлоропирамин през кожата или достигане на клинично значими концентрации в плазмата.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма данни от проведени експериментални проучвания за потенциалните ефекти на хлоропирамин върху репродуктивните способности и фертилитета на животни при дермално приложение.

## **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 – до 1 месец.

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

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

18 g крем, в алуминиева туба с пластмасова капачка от полипропилен; 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални 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

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни 2008

