

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЛЕРГОЗАН 1% крем
ALLERGOSAN 1% cream

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 г крема содержится активное вещество хлоропирамина гидрохлорид (chloropyramine hydrochloride) 10 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункт 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем.
Кремообразная масса, белого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Терапевтические показания

Аллергозан крем показан взрослым, детям и грудным детям 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

Дозировка

Взрослые и дети (грудные дети и дети до 18-летнего возраста): небольшое количество крема наносят на пораженную поверхность 2-3 раза в день, легко втирая в кожу. Можно применять под окклюзионной повязкой или посредством физиотерапевтических процедур с целью лучшего проникновения через кожу и достижения быстрого терапевтического эффекта.

Способ применения

Аллергозан крем предназначен только для местного применения на коже. Рекомендуется его применение при острых дерматозах и кожных реакциях, сопровождаемых экссудацией. Можно применять под окклюзионной повязкой или посредством физиотерапевтических процедур с целью лучшего проникновения через кожу и достижения быстрого терапевтического эффекта.

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

Продолжительность лечения - от 5 до 7 дней.

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 - Аллергозан мазь.

Не наносить на обширные участки кожи, открытые раны и при ожогах.

Не принимать внутрь.

Не наносить на слизистые оболочки и в глаза.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Нет данных о лекарственных и других взаимодействиях при местном применении препарата. Не рекомендуется использование других лекарственных препаратов для местного применения одновременно с препаратом Аллергозан крем.

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 Эффекты на способность управлять транспортными средствами и работать с машинами

Аллергозан крем не влияет на активное внимание и его могут использовать водители и операторы машин.

4.8 Побочные действия

При местном применении хлоропирамина не наблюдаются системные эффекты.

Общие нарушения и эффекты в месте применения

Очень редко в период лечения препаратом Аллергозан крем сообщается о зуде или раздражающем действии в месте нанесения, которые быстро проходят.

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, АТХ код: D04AA09

Механизм действия

Хлоропирамин - производное этилендиамина, классический („старый” или первого поколения) H₁-антагонист. В качестве конкурентного обратимого антагониста гистаминовых H₁-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, constipation, зрительные нарушения и повышение внутриглазного давления, задержка мочи. Проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с H₁-рецепторами в центральной нервной системе. В результате этого его действия, как и другие антагонисты H₁-рецепторов,

может вызвать сонливость, чувство слабости и усталости, головокружение. Может оказать слабое противорвотное действие.

При местном применении на коже, хлоропирамин в высокой степени подавляет покраснение и зуд, уменьшает проницаемость сосудов, подавляет секрецию, уменьшает отек тканей, подавляет появление кожных высыпаний.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Нет данных о всасывании хлоропирамина через кожу или 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. Отсутствует другая информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Макрогол 300 (полиэтиленгликоль 300)

Макрогол 4 000 (полиэтиленгликоль 4 000)

6.2 Несовместимости

Неприложимо

6.3 Срок годности

3 года

Срок годности после вскрытия упаковки: 6 (шесть) месяцев.

6.4 Особые условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

6.5 Данные об упаковке

18 г лекарственного препарата дозируют в алюминиевые тубы с мембраной, с пластмассовыми колпачками из полипропилена.

Каждую тубу вкладывают в единичную складную пачку, изготовленную из картона, покрытого с одной стороны пигментом. В каждую пачку вкладывают инструкцию для потребителя.

6.6 Особые меры предосторожности при выбрасывании и работе

Нет особых требований.

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

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

Январь, 2020