

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергозан, 1%, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид

1 грам мази для наружного применения содержит: хлоропирамина гидрохлорид 10 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата см. раздел 4.4.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения

Маслообразная масса, бледно-желтого цвета, без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Аллергозан 1 % мазь для наружного применения показана 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 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Грудные дети от 0 месяцев и дети до 18-летнего возраста

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

Способ применения

Аллергозан предназначен только для наружного применения на коже.

Рекомендуется его применение при хронических дерматозах с выраженным гиперкератозом. 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 действующему веществу хлоропирамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

- При острых дерматозах и кожных реакциях, сопровождаемых экссудацией, более подходящим является применение другой лекарственной формы - Аллергозан крем.
- Не наносить на обширные участки кожи, открытые раны и при ожогах.
- Не принимать внутрь.
- Не наносить на слизистые оболочки и в глаза.

При местном применении хлоропирамина не наблюдаются системные эффекты.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Аллергозан 1 % мазь для наружного применения содержит:

- Цетиловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит);
- Ланолин, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нет данных о лекарственных и других взаимодействиях при наружном применении препарата. Не рекомендуется использование других лекарственных препаратов для наружного применения одновременно с препаратом Аллергозан 1% мазь для наружного применения.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность и лактация

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 применять препарат у этой категории пациентов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Аллергозан 1% мазь для наружного применения не влияет на активное внимание и его могут использовать водители и операторы машин.

4.8 Нежелательные реакции

Побочные действия классифицируются по частоте и в соответствии с поражением органов и систем органов.

Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко - зуд или раздражающее действие в месте нанесения, которые быстро проходят.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения:

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-86

Телефон «Горячей линии»: (0800) 800-26-26

Телефон «Единого окна»: 21-92-78

Факс: 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <http://www.dlsmi.kg>

Симптомы

При местном применении практически невозможна передозировка хлоропирамина.

Лечение

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.
Код АТХ: D04AA09

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аллергозан мазь содержит действующее вещество хлоропирамин - производное этилендиамина, классический („старый” или первого поколения) Н₁-антагонист. В качестве конкурентного обратимого антагониста гистаминовых Н₁- рецепторов, он блокирует действие гистамина.

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, запор, зрительные нарушения и повышение внутриглазного давления, задержка мочи. Проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с Н₁-рецепторами в центральной нервной системе. В результате этого его действия, как и другие антагонисты Н₁-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.

Клиническая эффективность и безопасность

Нет данных о клинически значимой резорбции лекарственного препарата при правильном применении на коже с ненарушенной целостностью.

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. Данные доклинической безопасности

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетиловый спирт
Ланолин
Парафин белый мягкий

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия тубы: 1 месяц.

Не принимать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

По 1 тубе вместе с листком- вкладышем вкладывают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Весь неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Болгария,

СОФАРМА АО

Илиенское шоссе 16, София 1220, Болгария / 16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria

тел.: +359 02 81 34 200

факс: +359 02 936 02 86

адрес электронной почты: mail@sopharma.bg

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Армения

Представительство АО «Софарма» в Грузии и Армении

0194, 27г, ул. Адама Мицкевича, Тбилиси, Грузия

Телефон: +995 32 291 36 21

Моб: +995 577 52 31 00

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

Кыргызская Республика

«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью в г. Алматы, Казахстан

050036, г. Алматы, мкр. «Мамыр 4», д. 190

Телефон: +7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Факс: +7 (727) 381 63 86

Электронная почта: info@sopharmagroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллергозан, 1%, мазь для наружного применения доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): <http://eec.eaeunion.org/>