

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLFERGAN 5 mg/5 ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 5 mg prometazyny chlorowodorku (*Promethazini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: sacharoza 4,25 g/5 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop o barwie brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe w ostrych odczynach alergicznych skóry z dużym świądem; w reakcjach poprzetoczeniowych; nudności, wymioty i zawroty głowy; w przebiegu choroby lokomocyjnej. Ponadto stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności i niepokoju, po zabiegach chirurgicznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

w reakcjach alergicznych – doustnie, jednorazowo 25 ml przed snem, maksymalnie 50 ml

w ciągu doby w 2 lub 3 dawkach podzielonych, w razie konieczności

przeciwwymiotnie – doustnie, 12 do 25 ml co 6 do 8 godzin, w razie konieczności

uspokajająco – doustnie, 25 ml wieczorem, przed snem

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

w reakcjach alergicznych – doustnie, 0,125 mg/kg mc. co 6 do 8 godzin lub 0,5 mg/kg mc. przed snem, w razie konieczności

przeciwwymiotnie – doustnie, 0,25 do 0,5 mg/kg mc. co 6 do 8 godzin, w razie konieczności

nudności i zawroty głowy – doustnie, 0,5 mg/kg mc. co 12 godzin, w razie konieczności

Nie przekraczać dawki dla dorosłych.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku do 2 lat (patrz punkt 4.3).

1 łyżeczka = 5 ml

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na prometazynę, inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego, stany zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego, śpiączka; nie należy stosować u dzieci w wieku do 2 lat, w ostatnim trymestrze ciąży, w okresie

karmienia piersią; nie należy podawać jednocześnie z inhibitorami MAO i przez 14 dni po ich odstawieniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Polfergan może powodować zagęszczenie wydzieliny płucnej, powodując tym samym problemy z odkrztuszaniem. Należy go ostrożnie stosować u pacjentów z astmą, zapaleniem oskrzeli, rozszerzeniem oskrzeli.

Ostrożnie u pacjentów z ciężką chorobą naczyń wieńcowych, jaskrą z wąskim kątem przesączenia, padaczką, niewydolnością wątroby i nerek, zatrzymaniem moczu, rozrostem gruczołu krokowego. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego lub niedrożnością odźwiernika dwunastnicy.

Prometazyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży z objawami zespołu Reye'a.

Prometazyna może maskować objawy ototoksyczności spowodowane przez ototoksyczne leki, np. salicylany. Może ona również opóźnić wczesne zdiagnozowanie niedrożności jelit lub zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez hamowanie wymiotów.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. 5 ml syropu zawiera 4,25 g sacharozy, co odpowiada 0,4 wymiennika węglowodanowego (WW). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu Polfergan syrop, 5 mg/5 ml dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nasila działanie hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, alkoholu, barbituranów, leków nasennych, uspokajających, innych leków przeciwhistaminowych, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Nasila działanie leków przeciwocholinergicznych i przeciwnadciśnieniowych. Prometazyna może powodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki immunologicznych testów ciążowych.

Należy przerwać stosowanie prometazyny na co najmniej 72 godziny przed wykonaniem testów skórnych, ponieważ prometazyna może hamować skórną reakcję na histaminę i powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.

4.6 Ciąża i laktacja

Lek przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Podczas stosowania leku nie należy kierować pojazdami mechanicznymi, obsługiwać urządzeń w ruchu lub wykonywać czynności wymagającej pełnej koncentracji i dobrej sprawności ruchowej (pływanie, praca na dużej wysokości).

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane: senność, zawroty głowy, niepokój, bóle głowy, koszmary senne, zmęczenie i dezorientacja.

Przeciwocholinergiczne działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu występują sporadycznie. Na działanie przeciwocholinergiczne prometazyny podatne są niemowlęta. U dzieci prometazyna może powodować paradoksalnie nadpobudliwość.

Osoby starsze są szczególnie podatne na przeciwocholinergiczne działania niepożądane prometazyny. U starszych osób prometazyna może wywoływać dezorientację.

Inne działania niepożądane obejmują: pokrzywkę, wysypkę, świąd, brak łaknienia, podrażnienie żołądka, kołatanie serca, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, objawy pozapiramidowe, skurcze mięśni i pojedyncze ruchy mimowolne głowy i twarzy.

Do rzadko występujących działań niepożądanych należą: anafilaksja, żółtaczka i nieprawidłowy skład krwi, w tym niedokrwistość hemolityczna. Zgłaszano również przypadki nadwrażliwości na światło. W trakcie leczenia prometazyną należy unikać silnego światła słonecznego.

4.9 Przedawkowanie

Objawy ciężkiego przedawkowania są różne. U dzieci objawami przedawkowania są: pobudzenie, ataksja, brak koordynacji ruchów, atetoza, omamy. U dorosłych objawami przedawkowania są: senność, śpiączka. Zarówno u dzieci, jak i u dorosłych mogą wystąpić drgawki, których wystąpienie może być poprzedzone śpiączką lub pobudzeniem. Może wystąpić tachykardia. Rzadko dochodzi do depresji oddechowej.

W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej wywołać wymioty poprzez podanie ipekakuany. Można wykonać płukanie żołądka.

Leczenie wspomagające polega na podtrzymywaniu czynności układu oddechowego i krążenia.

W przypadku wystąpienia drgawek należy podać diazepam lub inny odpowiedni lek przeciwdrgawkowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego; pochodne fenotiazyny.

Kod ATC: R06AD02

Prometazyna jest pochodną fenotiazyny. Ma odmienną budowę chemiczną niż pochodne fenotiazyny stosowane jako leki antypsychotyczne, dlatego działa dopaminergicznie na OUN. Prometazyna jest antagonistą receptorów H_1 . Działa przeciwhistaminowo, nasennie, przeciwwymiotnie, przeciwocholinergicznie. W dawkach leczniczych nie ma wpływu na układ krążenia, nie działa neuroleptycznie ani antypsychotycznie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prometazyna dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego. Początek działania występuje mniej więcej po 20 min. od podania doustnego, doodbytniczego lub domięśniowego i utrzymuje się przez 4 – 6 h, a u niektórych pacjentów nawet do 12 h. Po podaniu dożylnym początek działania występuje po 2 – 5 min.

Prometazyna jest metabolizowana w wątrobie, a jej metabolity są wydalane z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu benzoesan (E 211)
Karmel
Aromat pomarańczowy płynny
Kroskarmeloza sodowa
Sodu gentyzynian
Sacharoza
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III, zawierająca 150 ml syropu, z aluminiową zakrętką z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.
Butelka z oranżowego PET, zawierająca 150 ml syropu, z zakrętką z HDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.
Butelka z oranżowego PET, zawierająca 150 ml syropu, z aluminiową zakrętką z uszczelką PE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1389

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

17.05.1999 r./ 20.07.2004 r./ 17.06.2005 r./ 11.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**