

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIPHERGAN, 5 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, sodu benzoesan (E 211), sodu pirosiarczyn (E 223), etanol.

Produkt leczniczy zawiera 3,97 g sacharozy, 0,75 mg benzoesanu sodu (E 211) oraz 4,2 mg etanolu w 5 ml syropu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Ciemny, brązowo – czerwony roztwór o słodkim smaku i pomarańczowym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Choroby alergiczne, choroba lokomocyjna.

Jako produkt leczniczy uspokajający przed i po zabiegach chirurgicznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przeciwalergicznie:

Dorośli: 10 mg (10 ml syropu) 2 – 4 razy na dobę, przed posiłkiem i przed snem, w razie konieczności;

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: 0,125 mg na kg masy ciała co 4 do 6 godzin.

Przeciwwymiotnie:

Dorośli: 25 mg jednorazowo (25 ml syropu), a następnie 10 mg do 25 mg (10 ml do 25 ml syropu) co 4 do 6 godzin, w razie konieczności;

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: 0,25 mg do 0,50 mg na kg masy ciała co 4 do 6 godzin.

Choroba lokomocyjna (nudności, zawroty głowy):

Dorośli: 25 mg jednorazowo (25 ml syropu) pół godziny do godziny przed podróżą. Dawkę można powtórzyć 8 do 12 godzin później;

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: 0,25 mg do 0,50 mg na kg masy ciała co 12 godzin.

Uspokajająco:

Dorośli: 25 mg do 50 mg (25 ml do 50 ml syropu) jednorazowo;
Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: 0,50 mg do 1 mg na kg masy ciała jednorazowo.

Uwaga:

Przy dawkowaniu u dzieci nie należy przekraczać połowy dawki dla dorosłych.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (prometazynę), inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Śpiączka.

Leczenie inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) i w okresie 14 dni po zakończeniu ich stosowania.

Prometazyny nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując prometazynę u osób:

- z jaskrą;
- z padaczką (obniża próg drgawkowy);
- ze zwężeniem ujścia cewki moczowej;
- z przerostem gruczołu krokowego;
- z niedoczynnością wątroby;
- z niedrożnością odźwiernika dwunastnicy;
- z chorobą wrzodową żołądka;
- z astmą oskrzelową;
- z zapaleniem oskrzeli;
- z rozstrzeni oskrzeli;
- z ciężką chorobą wieńcową;
- z niewydolnością nerek.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 7,93 g sacharozy w 10 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt leczniczy zawiera sodu pirosiarczyn (E 223), lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Produkt leczniczy zawiera 15 mg soli kwasu benzoowego (sodu benzoianu (E 211)) w każdym 100 ml syropu, co odpowiada 0,75 mg w 5 ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera 42 mg alkoholu (etanolu) w każdym 50 ml syropu. Ilość alkoholu w 50 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1,1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prometazyna nasila działanie następujących leków: przeciwbólowych, barbituranów oraz działanie depresyjne narkotyków. Ponadto wykazuje synergizm z produktami leczniczymi neuroleptycznymi, alkoholem i parasympatykolitykami.

Prometazyny chlorowodorek może odwracać wazopresyjne działanie adrenaliny, w związku z czym niedociśnienia tętniczego wywołanego prometazyną nie wolno leczyć adrenaliną.

Jednoczesne stosowanie prometazyny z niektórymi inhibitorami MAO może spowodować wzrost stężenia obu produktów leczniczych w krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy przenika do mleka kobiecego i może wywołać ospałość noworodka – stosowanie w okresie karmienia piersią jest dopuszczalne tylko po konsultacji z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy może powodować upośledzenie sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy stosować ostrożnie.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: suchość w jamie ustnej oraz zagęszczenie śluzu w drogach oddechowych co może powodować świszczący oddech, chrapliwe sapanie, sapkę.

Rzadko: kserostomia, wysychanie dróg oddechowych.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: spadek ciśnienia krwi, tachykardia

Rzadko: zaburzenia rytmu serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie, rozszerzenie źrenic), nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: zmiany w nerkach, dyzuria.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: depresja lub pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (częściej pobudzenie i halucynacje).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zmiany w wątrobie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: zmiany regulacji temperatury ciała (gorączka).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: rumień na twarzy.

Badania diagnostyczne

Może powodować zafałszowanie (dodatnio lub ujemnie) wyników immunologicznych testów ciążowych, może podwyższać stężenie glukozy we krwi, hipokaliemia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W razie przedawkowania – pacjent powinien sprowokować wymioty i niezwłocznie wezwać lekarza.

W przypadku przedawkowania prometazyny chlorowodorek może powodować zatrzymanie oddechu, śpiączkę mózgową, objawy pozapiramidowe (objawy płasawicy), halucynacje, wzrost napięcia mięśni, zatrzymanie moczu, objawy cholinergiczne (oczne, sercowe), objawy anafilaktyczne z pokrzywką. Obserwowano przy przedawkowaniu prometazyny zmianę koloru moczu na czerwony (czasem jest wynikiem krwimoczu).

Jako antidota podawać kofeinę, amfetaminę, wykonać płukanie żołądka. Niedociśnienia tętniczego spowodowanego prometazyną nie wolno leczyć adrenaliną, stosować noradrenalinę lub fenylefrynę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe, pochodne fenotiazyny, kod ATC: R 06 AD 02. Prometazyna (prometazyny chlorowodorek) działa przeciwalergicznie, uspokajająco i przeciwwymiotnie. Prometazyny chlorowodorek należy do antagonistów receptorów H₁. Poprzez wiązanie się z tymi receptorami zapobiega występowaniu objawów uczulenia wywołanych przez uwolnioną w nadmiarze histaminę.

Stosowany jest w leczeniu różnego rodzaju reakcji alergicznych, w których mediatorem jest histamina: kataru siennego, zapalenia spojówek, zmian skórnych o słabym nasileniu, dermatografizmu.

Stosowany jest w premedykacji przedoperacyjnej, sedacji pooperacyjnej, jako produkt leczniczy uzupełniający w leczeniu bólu pooperacyjnego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Prometazyny chlorowodorek podawany doustnie dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Początek działania obserwuje się już po 20 minutach; w 1 – 2 godziny po podaniu osiąga maksymalne stężenie we krwi, które utrzymuje się przez 4 – 6 godzin.

Po podaniu dawki 25 mg działa 6 – 8 godzin.

Czas połowicznego rozpadu wynosi 12 godzin.

Dystrybucja

W 93% wiązany jest z białkami osocza.

Prometazyny chlorowodorek szybko przenika przez łożysko.

Metabolizm

Prometazyny chlorowodorek ulega biotransformacji w wątrobie.

Eliminacja

Wydalany jest przez nerki w postaci metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Diphergan nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karmel spożywczy

Sacharoza

Sodu benzoesan (E211)

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Kwas askorbowy

Kwas solny rozcieńczony

Esencja pomarańczowa (zawiera etanol, linalol, d-limonen)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 2,5 miesiąca.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zamknięta białą aluminiową zakrętką w tekturowym pudełku.
150 ml

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8046

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.07.2005 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.08.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO