

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 chlorowodoru (*Promethazini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera 4,25 g sacharozy, 0,0015 g benzoesu sodu (E211), 0,38 mg etanolu
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 poprzeczeniowych; 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 substancję czynną, inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- 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 stosować 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 rozmowy z lekarzem.

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

Ten lek zawiera 0,3 mg soli kwasu benzoowego (sodu benzoosan E 211) w 1 ml syropu.

Polfergan zawiera w swoim składzie niewielkie ilości alkoholu (etanolu), będącego składnikiem substancji poprawiającej smak i zapach pomarańczowej.–Ten lek zawiera 0,38 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

Dorośli:

- w reakcjach alergicznych – 3,8 mg etanolu/50 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

- przeciwwymiotnie – 5,7 mg etanolu/75 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

- uspokajająco – 1,9 mg etanolu/25 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:

- w reakcjach alergicznych – 0,0095 mg etanolu/kg mc., mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

- przeciwwymiotnie - 0,038 mg etanolu/kg mc., mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

- nudności i zawroty głowy – 0,038 mg etanolu/kg mc., mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 przeciwocholinergicznym i przeciwnadciśnieniowym. Prometazyna może powodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki immunologicznych testów ciążyowych.

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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktu nie należy kierować pojazdami, obsługiwać maszyn 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; kołatania serca; niedociśnienie tętnicze; zaburzenia rytmu serca; objawy pozapiramidowe; skurcze mięśni i pojedyncze ruchy mimowolne głowy i twarzy.

Do rzadko występujących ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) 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.

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.: (22) 49 21 301,

Faks: (22) 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 H₁. 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 niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoesan (E 211)

Karmel

Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa (zawiera m.in. etanol, geraniol i cytral)

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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III z aluminiową zakrętką z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

1 butelka po 150 ml.

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z HDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

1 butelka po 150 ml.

Butelka z oranżowego PET z aluminiową zakrętką z uszczelką PE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

1 butelka po 150 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie 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 I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO