

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Аллергозан®

Торговое название

Аллергозан®

Международное непатентованное название

Хлоропирамин

Лекарственная форма

Крем 1%

Состав

100 г крема содержит

активное вещество - хлоропирамина гидрохлорид 1.0 г,
вспомогательные вещества: макрогол 300, макрогол 4 000.

Описание

Кремообразная масса белого цвета, без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Дерматология. Препараты для лечения зуда кожи (включая антигистаминные препараты и анестетики). Антигистаминные препараты для местного применения. Хлоропирамин.

Код АТХ D04AA09

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Нет данных о всасывании хлоропирамина через кожу или о достижении клинически значимых концентраций в плазме при его местном применении на коже с ненарушенной целостностью.

Фармакодинамика

Хлоропирамин - производное этилендиамина, классический („старый” или первого поколения) H₁-антагонист. В качестве конкурентивного обратимого

антагониста гистаминовых H₁-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, констипация, 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.

Показания к применению

Аллергозан[®] крем для взрослых и детей (с 7 лет) при:

- укусе насекомых
- контактном дерматите и других зудящих дерматозах
- сыпи и зуде при различных аллергических состояниях без системного проявления.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые и дети в возрасте от 7 до 18 лет

Тонкий слой крема наносится на пораженный участок 2-3 раза в сутки, осторожно втирая в кожу.

Способ применения

Аллергозан[®] крем предназначен только для местного применения на коже. Рекомендуется его применение при острых дерматозах. 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.

Побочные действия

При местном применении хлоропирамина не наблюдаются системные эффекты.

Очень редко

- зуд или раздражающее действие в месте нанесения.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- нарушение целостности кожных покровов и кожные реакции, сопровождаемые экссудацией
- ожоги
- детский возраст до 7 лет
- беременность и период лактации.

Лекарственные 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.

Особые указания

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.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

При местном применении практически невозможна передозировка хлоропирамина. Нет данных о клинически значимой резорбции лекарственного препарата при правильном применении на коже с ненарушенной целостностью.

Форма выпуска и упаковка

По 18 г препарата помещают в мембранные алюминиевые тубы с колпачками из полипропилена.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона, покрытого пигментом с одной стороны.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Период применения после вскрытия тубы - 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

АО Софарма

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

АО Софарма, Болгария

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

*«Софарма Казахстан» Товарищество с ограниченной ответственностью
в г. Алматы, Казахстан, 050036, мкр. «Мамыр 4», д. 190*

Номер телефона: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (вн. 108)

Номер факса: 7 (727) 381 63 86

Адрес электронной почты: info@sopharma.kz