

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
201_ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Аллергозан®

Саудалық атауы

Аллергозан®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Хлоропирамин

Дәрілік түрі

Крем 1%

Құрамы

100 г кремнің құрамында
белсенді зат - 1.0 г хлоропирамин гидрохлориді,
қосымша заттар: макрогол 300, макрогол 4 000.

Сипаттамасы

Крем тәрізді, иіссіз ақ түсті масса.

Фармакотерапиялық тобы

Дерматология. Тері қышынуын емдеуге арналған препараттар (антигистаминдік препараттарды және анестетиктерді қоса). Жергілікті қолдануға арналған антигистаминдік препараттар. Хлоропирамин.

АТХ коды D04AA09

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Хлоропираминді бүтіндігі бұзылмаған теріге жергілікті қолданғанда оның тері арқылы сіңгені немесе плазмада клиникалық елеулі концентрацияларына жеткені туралы мәліметтер жоқ.

Фармакодинамикасы

Хлоропирамин - этилендиамин туындысы, классикалық („ескі” немесе бірінші буынды) H₁-антагонист. Гистаминдік H₁-рецепторлардың

компетитивтік қайтымды антагонисі ретінде ол гистаминнің әсерін бөгейді.

Хлоропирамин гистамин туғызған вазодилатацияны, тамырлардың өткізгіштігінің жоғарылауы мен тіндердің ісінуін қайтарады. Антигистаминдік әсерімен қатар, хлоропираминнің антихолинергиялық қасиеттері бар және оны жүйелі түрде қолданғанда ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, констипация, көру бұзылулары және көзішілік қысымының жоғарылауы, несептің іркілуі сияқты жағымсыз мускариндік әсерлер туғызуы мүмкін. Гематоэнцефалдық бөгет арқылы өтеді және орталық жүйке жүйесінде Н₁-рецепторлармен байланысады. Оның әсерінің нәтижесінде, Н₁-рецепторлардың басқа да антагонистері сияқты, ұйқышылдық, әлсіздік және шаршау сезімін, бас айналуын туғызуы мүмкін. Құсуға қарсы әлсіз әсер беруі мүмкін.

Теріге жергілікті қолданғанда, хлоропираминнің қызару мен қышынуды бәсеңдету дәрежесі жоғары, тамырлардың өткізгіштігін азайтады, секрецияны бәсеңдетеді, тіндердің ісінуін азайтады, тері бөртпелерінің пайда болуын бәсеңдетеді.

Қолданылуы

Ересектер мен балаларға арналған (7 жастан бастап) Аллергозан® кремі:

- жәндіктер шаққанда
- жанаспалы дерматитте және қышынумен жүретін басқа дерматоздарда
- жүйелі көріністерсіз түрлі аллергия жағдайлары кезіндегі бөртпе және қышытуда.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы

Ересектер мен 7-ден 18 жасқа дейінгі балалар

Кремнің жұқа қабаты зақымдалған жерге тәулігіне 2-3 рет, теріге сақтықпен ысқылай отырып жағылады.

Қолдану тәсілі

Аллергозан® кремі тек теріге жергілікті қолдануға арналған. Оны жедел дерматоздар кезінде қолдану ұсынылады. Тері арқылы жақсы өтуі және емдік әсеріне жылдам жетуі үшін окклюзиялық таңғыштың астынан немесе физиотерапиялық емшаралар арқылы қолдануға болады.

Ашық жараларға, көзге, мұрын мен ауыз қуысының шырышты қабықтарына жақпау керек.

Емдеу ұзақтығы - 5-тен 7 күнге дейін.

Жағымсыз әсерлері

Хлоропираминді жергілікті қолданғанда жүйелі әсерлері байқалмайды.

Өте сирек

- қышыну немесе жаққан жердегі тітіркендіргіш әсері.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затына немесе қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- тері жабындары бүтіндігінің бұзылуы және эксудациямен қатар жүретін тері реакциялары
- күйіктер
- 7 жасқа дейінгі балаларға
- жүктілік және лактация кезеңі.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препаратты жергілікті қолданғандағы дәрілік және басқа да өзара әрекеттесулері туралы мәліметтер жоқ. Жергілікті қолдануға арналған басқа дәрілік препараттарды Аллергозан® крем препаратымен бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды.

Айрықша нұсқаулар

Айқын гиперкератозбен жүретін созылмалы дерматоздар кезінде басқа дәрілік түрін - Аллергозан® жақпамайын қолдану ұсынылады. Терінің ауқымды бөліктеріне, ашық жаралар мен күйіктер кезінде жағуға болмайды.

Ішке қабылдауға болмайды.

Шырышты қабықтар мен көзге жағуға болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Аллергозан® кремі белсенді зейін аударуға әсер етпейді және оны машина жүргізушілері мен операторлары пайдалана алады.

Артық дозалануы

Жергілікті қолданғанда хлоропираминнің артық дозалануы мүлдем болмайды деуге келеді. Дәрілік препаратты бүтіндігі бұзылмаған теріге дұрыс қолданған кезде клиникалық маңызы бар резорбциясы туралы мәліметтер болған жоқ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

18 г препараттан полипропиленнен жасалған қалпақшасы бар жарғақшалы алюминий сықпаларға салады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге бір жағы пигментпен қапталған картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Сықпа ашылғаннан кейін қолдану мерзімі - 6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

Софарма АҚ

Илиенское шоссе к-сі 16

1220 София, Болгария

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

Софарма АҚ

Илиенское шоссе к-сі 16

1220 София, Болгария

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

«Софарма Қазақстан» Жауапкершілігі шектеулі серіктестік

Алматы қ., Қазақстан, 050036, «Мамыр 4» ы/а, 190 үй

Телефон нөмірі: 7 (727) 380 01 03, 380 01 37, 380 01 42 (ішкі 108)

Факс нөмірі: 7 (727) 381 63 86

Электрондық пошта: info@sopharma.kz