

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пиралерган 25 mg таблетки

Pyrallergan 25 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 25 mg хлоропираминов хидрохлорид (chloropyramine hydrochloride).

Помощни вещества с известно действие: лактоза. Всяка таблетка съдържа 86,0 mg лактоза монохидрат. За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна, с диаметър 8 mm. Таблетката може да се раздели на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Пиралерган е показан за:

- симптоматично лечение на алергични ринити и конюнктивити, уртикария, пруритус, контактен дерматит, ухапване от насекоми, дермографизъм, хранителни и лекарствени алергии;
- като допълнително лечение при системни анафилактични реакции и ангиоедем.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 14 години:

По 1 таблетка (25 mg) 3-4 пъти дневно.

Максималната дневна доза е 2 mg/kg телесна маса.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 14 години:

По 1/2 таблетка (12,5 mg) 3 пъти дневно.

При анафилактичен шок или остри и тежки алергични реакции, лечението трябва да започне с бавно интравено приложение на инжекционния разтвор, след което може да се премине на интрамускулно приложение последвано от перорално приложение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2026 0057
Разрешение №	
BG/MA/MP -	71567 / 31-03-2026
Одобрение №	/



Деца под 6 години:

Пиралерган не трябва да се прилага при деца под 6 години, тъй като лекарствената форма не е подходяща за тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Прилагането на Пиралерган при тази категория пациенти изисква повишено внимание поради проява на повишена чувствителност към антихистамини по отношение на нежеланите им ефекти (вж. Точка 4.4).

Пациенти с чернодробни увреждания

При пациенти с нарушена чернодробна функция се препоръчва прилагане на по-ниска доза от препоръчваната.

Пациенти с бъбречни увреждания

Препоръчва се намаляване на дозата.

Начин на приложение

Пиралерган е предназначен за перорално приложение.

Таблетките се приемат без да се дъвчат, с достатъчно количество течност по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- При свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- При астматичен пристъп;
- При бременност и кърмене (вж. точка 4.6);
- При новородени и недоносени деца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание при:

- Пациенти в старческа възраст (>65 години), пациенти с нарушена чернодробна функция, със сърдечно-съдови заболявания, с хипертиреозидизъм, с глаукома, с доброкачествено уголемяване на простатата
- Системното приложение на хлоропирамин е възможно да замаскира токсичните ефекти на ототоксичните лекарства
- Системното лечение с хлоропирамин е възможно да засили симптомите на гастроэзофагеалната рефлуксна болест
- Потискащите ефекти на хлоропирамин върху централната нервна система могат да бъдат засилени от алкохол, поради което употребата му трябва да се избягва по време на лечение с хлоропирамин
- Дългосрочната употреба на антихистаминови лекарства, макар и рядко, може да предизвика хематологични нарушения (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия). При поява на повишена телесна температура, ларингит, зачервено гърло, жълтеница, бледост, подкожни кръвоизливи, неочаквано кървене, промяна в кръвната картина, лечението с хлоропирамин трябва да бъде прекратено.



Педиатрична популация

Лечението с Пиралерган при деца трябва да се провежда под лекарски контрол, тъй като при тях възбудните ефекти на хлоропирамин са по-изразени.

Пиралерган съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Хлоропирамин може да потенцира ефектите на други лекарства, потискащи централната нервна система (седативни, сънотворни, анксиолитици, наркотични аналгетици).
- Едновременната употреба на хлоропирамин с други антихистаминови лекарства може да доведе до взаимно потенциране на нежеланите им ефекти.
- Трицикличните атидепресанти могат да потенцират седативния ефект и атропиноподобните ефекти на хлоропирамин.
- При едновременната употреба на атропин и лекарства с атропиноподобно действие с хлоропирамин се повишава риска от поява на нежелани лекарствени реакции като ретенция на урина, запек, сухота в устата.
- Едновременната употреба на хлоропирамин с инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) може да предизвика усилване на нежеланите лекарствени реакции. За да се избегнат подобни рискове е необходимо да има интервал от две седмици след прекратяване на приема на МАО-инхибитори.
- Алкохолът усилва депресивния ефект на хлоропирамин върху централната нервна система
- Токсичните ефекти на ототоксичните лекарства могат да бъдат маскирани от хлоропирамин
- Антихистаминовите лекарства могат да повлияят резултатите от кожните тестове за установяване на алергени, поради което е необходимо тези лекарства да не се приемат поне в продължение на няколко дни преди такъв тест.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Лечението с хлоропирамин по време на бременност е противопоказано.

Не са налични данни от контролирани клинични изпитвания за употребата на хлоропирамин по време на бременност. Има съобщения за развитие на ретролентална фиброплазия при новородени от майки, които са приемали антихистамини през последните месеци от бременността.

Кърмене

Лечението с хлоропирамин по време на кърмене е противопоказано. Кърменето следва да се преустанови при нужда от лечение с хлоропирамин.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на хлоропирамин върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пиралерган при системно приложение повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

При приложение на Пиралерган е възможна поява на сънливост, нарушения в координацията и забавяне на реакциите. При необходимост от лечение с Пиралерган на водачи на превозни средства и оператори на машини се препоръчва прекратяване на дейностите, изискващи повишена внимателност и бързина на реакциите.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са представени по системо-органни класове и в зависимост от честотата, като се използва следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, други кръвни дисбаланси
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Алергични реакции
Нарушения на нервната система	Редки	Седация, умора, замаяност, атаксия, нервност, тремор, гърчове, главоболие, еуфория, енцефалопатия
Нарушения на очите	Редки	Замъглено зрение, повишение на вътреочното налягане, глаукомен пристъп
Сърдечни нарушения	Редки	Аритмия, тахикардия
Съдови нарушения	Редки	Хипотония
Стомашно-чревни нарушения	Много редки	Епигастрален дискомфорт, сухота в устата, гадене, повръщане, запек, диария, анорексия или засилване на апетита, болки в стомаха
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Много редки	Фотосенсибилизация
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	С неизвестна честота	Миопатия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	Затруднено уриниране, ретенция на урината

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи проследяването на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми

Деца – мидриаза, хиперемия, хипертермия, нарушения в координацията, безпокойство, възбуда, халюцинации, гърчове, тахикардия, кома.

Възрастни – замаяност, сънливост, потискане на рефлексите и активното внимание, кома, възможна е психомоторна възбуда, гърчове, рядко хипертермия и кожна хиперемия.

Лечение

Няма специфичен антидот. Прилага се симптоматично лечение, включващо водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системно приложение;
АТС код: R06AC03

Механизъм на действие

Хлоропирамин е производно на етилендиамин и принадлежи към първо поколение H_1 -антагонисти. Блокира ефектите на хистамин в ролята си на компетитивен обратим антагонист на H_1 -хистаминовите рецептори.

Подобно на другите антихистамини от първо поколение, хлоропирамин преминава през кръвно-мозъчната бариера и се свързва с H_1 -, H_2 - и H_3 -хистаминови рецептори, D-рецептори, 5-HT-рецептори, М-холинергични рецептори, на което се дължат редица нежелани лекарствени реакции, свързани с неговото приложение.

Фармакодинамични ефекти

Хлоропирамин потиска ефектите предизвикани от хистамин – вазодилатация, повишен съдов пермеабилитет и тъканен оток. Хлоропирамин притежава антихолинергични свойства и може да предизвика нежелани мускаринови ефекти като сухота в устата, констипация, зрителни нарушения при системно приложение.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Хлоропирамин се резорбира бързо и пълно в гастроинтестиналния тракт след перорално приложение като максимални плазмени концентрации се достигат до 1-2 часа след приема.

Разпределение

Разпределя се равномерно в телесните тъкани и течности, преминава хемато-енцефалната бариера. Свързва се в незначителна степен с плазмените протеини – приблизително 7,9%.

Биотрансформация

Хлоропирамин се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Хлоропирамин се екстретира основно през бъбреците под формата на метаболити.

Педиатрична популация

При деца е възможно по-бързо елиминиране на хлоропирамин в сравнение с възрастни.



Специални популации

Пациенти с чернодробни заболявания

Поради намаления чернодробен метаболизъм е необходимо хлоропирамин да се прилага в по-ниски дози при тази група пациенти.

Пациенти с бъбречни заболявания

При пациенти с бъбречна недостатъчност е необходимо хлоропирамин да се прилага в по-ниски дози.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Подкожното приложение на хлоропирамин при мишки не стимулира растежа на експериментално индуцирани тумори. Хлоропирамин не показва мутагенност при проведени тестове за генни мутации при *Drosophila melanogaster*.

Не са налични други предклинични данни за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат

Прежелатинизирано царевично нишесте

Целулоза, микрокристална

Натриев нишестен гликолат, тип А

Повидон К25

Талк

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от твърдо, прозрачно, безцветно PVC/алуминиево фолио или твърдо, прозрачно, безцветно PVC/PVDC/алуминиево фолио.

Два блистера в картонена кутия, заедно с листовка: информация за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. "Отец Паисий" № 26
2400 гр. Радомир, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

