

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CALLERGIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CALLERGIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 1 ml сироп:

Calcium lactate pentahydrate	50 mg
Ascorbic acid	10 mg
Chloropyramine hydrochloride	1 mg
Caffeine	0.08 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13198/29.03.06,	
695/25.04.06	<i>[Signature]</i>

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на състояние и заболявания, свързани с прояви на свръхчувствителност (тип I реакции на свръхчувствителност), като целогодишни и сезонни алергични ринити и конюнктивити (полиноза), хронична и остра уртикария, контактен дерматит и сърбящи дерматози, медикаментозни и хранителни алергии и алергични реакции при ухапвания от насекоми.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препоръчвани дневни дози

Деца между 1 и 14 години – 1 ml/kg т.м., разпределени в 3-4 приема.

Възрастни и деца над 14 години – по 15 ml 3-4 пъти дневно.

При деца, продуктът се прилага по лекарско предписание.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активните и/или някое от помощните вещества на продукта;
- Деца на възраст под 1 година.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при следните заболявания:

- тежки сърдечно-съдови заболявания (артериална хипертония, ритъмни нарушения);
- активна язвена болест;
- аденом на простатата.



[Signature]
10, 05, 06

Callergin[®] не е средство за самостоятелно приложение при бронхиална астма и ангиоедем.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при деца под 6 годишна възраст, с оглед по-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС, особено при прилагане на по-високи дози.

Callergin[®] съдържа *Chloropyramine hydrochloride*, който може да потисне позитивните резултати при кожно-алергични тестове и да доведе до фалшиво негативни резултати. 3-4 дни преди провеждането на такива тестове е наложително прекратяване приема на продукта.

Продуктът съдържа *Calcium lactate pentahydrate*, което следва да се има пред вид при болни с бъбречно-каменна болест, хиперкалциемия и бъбречна недостатъчност.

Callergin[®] съдържа като помощно вещество натриев метабисулфит, който може да причини алергични реакции, вкл. анафилактични реакции и бронхоспазъм. Рискът е по-висок при болни от бронхиална астма и пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност.

Съдържащите се в готовия продукт парабени (метил- и пропилпарахидроксибензоат) също могат да бъдат причина за реакции на свръхчувствителност – по-често уртикария и в по-редки случаи бронхоспазъм.

Callergin[®] съдържа сорбитол (във всяка доза се съдържа 3 g), поради което продуктът е неподходящ за приложение при лица с вродена непоносимост към фруктоза. Сорбитол може да причини стомашно дразнене и диария.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Антихолинергичните ефекти на хлоропирамин се засилват при едновременно приложение с други антихолинергични продукти като атропин и трициклични антидепресанти.

Барбитуратите, бензодиазепини и други анксиолитици, невролептици, общи анестетици, наркотични аналгетици и други средства оказващи потискащо действие върху ЦНС, както и алкохол могат да засилят централното действие на хлоропирамин.

MAO-инхибиторите усилват и удължават антихолинергичните и потискащи ЦНС ефекти на хлоропирамин. Едновременното приложение на продукта с MAO инхибитори също така може да доведе до тахикардия и повишаване стойностите на артериалното налягане, поради съдържанието на кофеин в него.

Calcium lactate pentahydrate може да доведе до нарушения в резорбцията на антибиотици от групата на тетрациклините, което изисква избягване на едновременното приложение на **Callergin**[®] с тези антибиотици или спазване на поне 3 часов интервал между техните приеми.

Съдържанието на кофеин в продукта намалява действието на барбитуратите и бензодиазепините.

При комбинирано приемане на определен вид антибиотици като инхибитори на гиразата (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин. Оралните контрацептивни средства понижават чернодробния метаболизъм на кофеин.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се препоръчва приложението на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене, поради липса на данни за безопасност при тези категории лица.

Chloropyramine hydrochloride и caffeine се екскретират с майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Съдържащият се в продукта Chloropyramine hydrochloride може да предизвика като нежелани лекарствена реакция сънливост и забавяне на рефлексите, поради което продуктът не следва да се прилага при шофьори и лица, работещи с машини или извършващи дейности изискващи повишено внимание.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са следните нежеланите лекарствени реакции, разпределени по системи както следва:

ЦНС – замаяност, сънливост, главоболие, обърканост, забавяне на реакциите, нарушения в координацията, умора, отпадналост, в някои случаи парадоксални възбудни явления по-често при деца и лица в напредвала възраст като нервност, раздразнителност, безпокойство, нарушения на съня.

Стомашно-чревен тракт – сухота в устата, гадене, загуба или повишаване на апетита, епигастрални болки, запек или диария.

Сърдечно-съдова система – хипертония, палпитации, тахикардия.

Реакции на свръхчувствителност - кожни обриви, ангионевротичен оток, фоточувствителност.

Пикочо-полова система – дизурия, ретенция на урината.

Сензорни органи – диплопия, повишено вътреочно налягане, тинитус.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: В детската възраст водещи са симптомите на стимулация на ЦНС и антихолинергичните ефекти – атаксия, възбуда, мидриаза, силно зачервяване на кожата в областта на лицето, хиперпирексия, мускулен тремор, конвулсии, халюцинации. При болни в напреднала възраст преобладават симптомите на потискане на ЦНС – сънливост, гърчове, кома и кардиоваскуларен колапс.

Лечение: стомашна промивка, прилагане на активен въглен и лаксативни средства, симптоматични средства. Форсираната диуреза и хемодиализата не са ефективни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код R06A C 53 Антихистамини за системно приложение.

Chloropyramine hydrochloride притежава изразено антихистаминово действие, което се реализира на основата на конкурентни взаимоотношения с хистамина, потискайки неговите H₁-ефекти. Притежава и известна атропиноподобна активност. Има изразен седативен ефект.

Calcium lactate pentahydrate е източник на калциеви йони, които са необходим елемент за нормалната функция на мускулната и нервната клетка. Притежава противовъзпалителни, антиексудативни и капяляроукрепващи свойства.

Ascorbic acid понижава капиларния пермеабилитет, подобрява клетъчния метаболизъм, оказва антиоксидантно и общоукрепващо организма действие.

Caffeine умерено стимулира централната нервна система и сърдечната дейност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Отделните компоненти се резорбират бързо и в значителна степен в стомашно чревния тракт. Няма данни за неблагоприятни взаимодействия на нива резорбция между тях. Характеризират се с добра разтворимост във вода, което е условие за тяхната пълноценна резорбция при перорално приложение под формата на сироп.

Chloropyramine hydrochloride се разпределя равномерно в организма и бързо преминава в тъканите на ЦНС.

Ascorbic acid се разпределя интензивно в течностите и тъканите на организма, както вътреклетъчно така и извънклетъчно, като най-високи концентрации са установени в надбъбречните жлези, ретината, хипофизата, а най-ниски в бъбреците и мускулната тъкан.

Caffeine достига много бързо до мозъчните структури. Нивата в цереброспиналната течност са подобни на тези в плазмата. При деца не се установява свързване с плазмените протеини, докато при възрастни то е около 36%.

Отделните компоненти на Callergin се метаболизират в черния дроб и се елиминират основно чрез урината под формата на метаболити.

Chloropyramine hydrochloride и *Caffeine* се екскретират с майчиното мляко.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенност, мутагенност и нарушения във фертилитета при приложение на *Chloropyramine hydrochloride*.

Приложен във високи дози, *Caffeine* води до хромозомни аберации в тъканни култури на растителни, животински клетки, вкл. и при микроорганизми. Има данни за тератогенно действие при гризачи. Няма данни за мутагенно действие при хора. Установена е по-висока честота на



спонтанните аборти, мъртворажданията и преждевременните раждания при бременни, приемали Caffeine в дневна доза над 600 mg.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Sodium benzoate
Sorbitol
Sucralose
Propylene glycol
Glycerol
Sodium metabisulphite
Sodium hydrogen carbonate
Citric acid monohydrate
Mandarin Flavour
Water, purified

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

1 (една) година от датата на производство.

30 (тридесет дни) след първото отваряне на опаковката при същите условия на съхранение.

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

120 ml сироп в тъмни стъклени бутилки в единична картонена кутия с дозирова̀чна лъжичка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Няма специални указания.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Аставис” ЕАД
1000 София, България
Бул. „Княгиня Мария-Луиза”2
Бизнес център ЦУМ
Тел. 02 932 762



8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ**
20010367/18.04.2001 г.
9. **ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**
Протокол от 24.10.1975 г.
10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Декември 2005 год.

