

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIPHERGAN, 25 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka drażowana zawiera 25 mg prometazyny chlorowodorku (*Promethazini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, czerwień koszenilowa (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana.

Czerwona, okrągła, obustronnie wypukła tabletka drażowana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Diphergan stosuje się:

- w leczeniu objawowym stanów alergicznych górnych dróg oddechowych i skóry włącznie z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką oraz reakcjami anafilaktycznymi na leki i obce białka;
- jako lek wspomagający do przedoperacyjnego uspokojenia chorych w chirurgii i położnictwie;
- jako środek przeciwwymiotny, np. w kinetozie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W odczynach alergicznych:

- dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku od 10 lat: 25 mg raz na dobę (najlepiej na noc), zwiększając maksymalnie 25 mg dwa razy na dobę w razie potrzeby;
- dzieci w wieku od 5 do 10 lat: 10 do 25 mg jednorazowo (najlepiej na noc) lub 5 do 10 mg 2 razy na dobę; maksymalnie 25 mg na dobę.

W zapobieganiu objawom choroby lokomocyjnej:

- dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku od 10 lat: 25 mg na noc przed podróżą. W razie potrzeby dawkę powtórzyć po 6 – 8 godzinach;

W premedykacji:

- dorośli i dzieci w wieku od 10 lat: 25 do 50 mg na godzinę przed zabiegiem;
- dzieci w wieku od 5 do 10 lat: 25 mg na godzinę przed zabiegiem.

Nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci poniżej 5 lat ze względu na moc i postać - tabletka drażowana, 25 mg. Dla tej grupy wiekowej prometazyna dostępna jest w postaci syropu Diphergan.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (prometazynę), inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Śpiączka.

Depresja ośrodkowego układu nerwowego, niezależnie od jej podłoża.

Leczenie IMAO oraz po przebytym leczeniu IMAO w okresie 14 dni po zakończeniu ich stosowania.

Prometazyny nie należy stosować u dzieci do 2 lat ze względu na możliwość zagrażającej życiu depresji oddechowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Prometazyna może powodować zgęstnienie lub wysuszenie wydzieliny oskrzelowej i upośledzać odkrztuszanie. Dlatego też należy stosować go ostrożnie u chorych na astmę, zapalenie oskrzeli lub rozstrzenia oskrzeli.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką chorobą wieńcową, jaskrą z wąskim kątem przesączania, padaczką oraz u chorych z niewydolnością wątroby lub nerek.

Odstęp QT

Fenotiazyny mogą wydłużać odstęp QT, więc zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z wyraźną bradykardią, chorobami układu krążenia, z dziedziczną postacią wydłużenia odstępu QT i zaleca się unikanie jednoczesnego stosowania z innymi produktami prowadzącymi do wydłużenia odstępu QT.

Należy również zachować ostrożność u chorych ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego lub odźwiernika dwunastnicy.

Należy unikać stosowania prometazyny u dzieci i młodzieży z objawami subiektywnymi i obiektywnymi, które sugerują występowanie zespołu Reye'a.

Prometazyna może maskować objawy ostrzegawcze ototoksyczności wywołanej przez produkty lecznicze ototoksyczne np. salicylany. Może również opóźniać wczesne rozpoznanie niedrożności jelit lub zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego przez hamowanie wymiotów.

Substancje pomocnicze

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Laktoza

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Czerwień koszenilowa (E 124)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę drażowaną, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prometazyna nasila działanie następujących leków: przeciwocholinergicznych, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków uspokajających lub nasennych.

Jednocześnie stosowanie prometazyny z niektórymi inhibitorami MAO może spowodować wzrost stężenia obu leków w krwi.

W razie jednoczesnego stosowania prometazyny z innymi produktami prowadzącymi do wydłużenia odstępu QT, w tym z takimi produktami leczniczymi jak leki przeciwpsychotyczne, tj. niektóre fenotiazyny (chlorpromazyna, lewomepromazyna), benzamidy (sulpiryd, amisulpryd, tiapryd), pimozyd, haloperydol, droperydol, cytalopram, halofantryna, metadon, pentamidyna i moksyflokscyna, konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności.

W czasie leczenia prometazyną nie należy pić alkoholu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane epidemiologiczne świadczą o bezpieczeństwie stosowania prometazyny u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały również istotnych zagrożeń. Mimo tego nie należy stosować produktu leczniczego w czasie ciąży, chyba że w opinii lekarza jest to konieczne. Nie zaleca się stosowania prometazyny w okresie 2 tygodni poprzedzających poród, z uwagi na ryzyko rozdrażnienia i pobudzenia noworodka.

Karmienie piersią

Dostępne dane wskazują, że ilość prometazyny przenikająca do mleka jest nieznaczna. Istnieje jednak ryzyko rozdrażnienia i pobudzenia dziecka karmionego piersią. Dlatego też w okresie karmienia piersią prometazynę należy stosować z dużą ostrożnością.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci odczuwający senność, zawroty głowy, zaburzenia orientacji po zażyciu produktu leczniczego nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Objawy te mogą utrzymywać się do 12 godzin po podaniu produktu leczniczego.

4.8 Działania niepożądane

Prometazyna jest dobrze tolerowana przez większość pacjentów. U nielicznych wystąpić mogą:

Zaburzenia układu nerwowego:

- senność, zawroty i bóle głowy, niepokój ruchowy, koszmary senne, zmęczenie i zaburzenia orientacji, splątanie, reakcje pozapiramidowe.
- złośliwy zespół neuroleptyczny, nadpobudliwość psychomotoryczna – częstość występowania nieznana.

Zaburzenia oka:

- zaburzenia widzenia.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- suchość w jamie ustnej, podrażnienie żołądka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- zatrzymanie moczu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- anoreksja.

Zaburzenia serca:

- kołatania serca, hipotonia, arytmia.
- wydłużenie odstępu QT, Torsade de pointes – częstość występowania nieznana.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

- kurcze mięśni oraz ruchy głowy i twarzy przypominające tiki.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- anafilaksja, opisywano reakcje skórne nadwrażliwości na światło, w czasie leczenia należy unikać silnego światła słonecznego.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

- nieprawidłowy skład krwi, włączając niedokrwistość hemolityczną.
- małopłytkowość – częstość występowania nieznana.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- żółtaczką.

Zaburzenia psychiczne:

- omamy, agresja – częstość występowania nieznana.

Badania diagnostyczne

Prometazyna może zakłócać immunologiczne testy ciążowe z użyciem moczu, powodując wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne.

Należy zaprzestać stosowania prometazyny na co najmniej 72 godziny przed rozpoczęciem testów immunologicznych testów skórnych, ponieważ może ona hamować reakcję skórną, w której pośredniczy histamina, powodując wyniki fałszywie ujemne.

Niemowlęta wykazują podatność na działanie przeciwocholinergiczne prometazyny, podczas gdy inne dzieci mogą wykazywać paradoksalną nadpobudliwość. Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na działanie przeciwocholinergiczne i splątanie wywoływane przez prometazynę.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy ciężkiego przedawkowania mają zróżnicowany osobniczo charakter. U dzieci charakteryzują się różnymi połączeniami pobudzenia, ataksji, zaburzeń koordynacji, atetozy i omamów, podczas gdy

u osób dorosłych może wystąpić senność i śpiączka. Drgawki mogą wystąpić zarówno u dorosłych jak i u dzieci. Ich pojawienie może poprzedzać śpiączka lub pobudzenie. Może pojawić się tachykardia. Po przedawkowaniu fenotiazyn opisywano wydłużenie odstępu QT i ciężkie arytmie ze skutkiem śmiertelnym.

Depresja krążeniowo-oddechowa należy do rzadkości. Jeżeli chory zgłosi się do lekarza w wystarczająco krótkim czasie po zażyciu produktu leczniczego, należy wywołać wymioty przy użyciu wymiotnicy (*ippecacuanha*), mimo działania przeciwwymiotnego prometazyny, bądź wykonać płukanie żołądka.

Leczenie w przedawkowaniu ma charakter podtrzymujący ze zwróceniem uwagi na utrzymanie odpowiedniego stanu układu oddychania i krążenia. Drgawki należy leczyć przy użyciu diazepamu lub innego odpowiedniego produktu leczniczego przeciwdrgawkowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe, kod ATC: R 06 AD 02.

Prometazyna jest silnym i długotrwale działającym produktem leczniczym przeciwhistaminowym pierwszej generacji.

Mechanizm działania

Blokuje receptory histaminowe H₁. Blokuje również receptory cholinergiczne, adrenergiczne, serotoninergiczne i dopaminergiczne dzięki czemu wykazuje również właściwości przeciwwymiotne, ośrodkowe działanie uspokajające i przeciwocholinergiczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Prometazyna po doustnym podaniu jest wchłaniana szybko i prawie całkowicie. Jej dostępność biologiczna jest ograniczona z powodu efektu pierwszego przejścia przez wątrobę.

Dystrybucja

Wiąże się z białkami krwi w 93%, objętość dystrybucji wynosi 20 – 30 l/kg.

Rozprzestrzenia się szeroko w organizmie. Łatwo przenika do o.u.n, przechodzi przez łożysko, w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego.

Metabolizm

Metabolizowana jest w wątrobie, w znacznym stopniu przy pierwszym przejściu. Okres półtrwania wynosi 7 – 15 godzin.

Eliminacja

Wydalana jest z moczem i żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia ziemniaczana

Sacharoza
Żelatyna
Talk
Sacharyna sodowa
Magnezu stearynian

Skład otoczki:
Sacharoza
Guma arabska
Talk
Czerwień koszenilowa (E 124)
Capol 1295 (mieszanina wosku Carnauba i pszczelego)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
20 szt. (1 blister po 20 szt.)

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1078

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.04.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

17/03/2025