CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PHENAZOLINUM, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 50 mg antazoliny mezylanu (*Antazolini mesylas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Wspomagająco w ostrych stanach alergicznych, m.in. we wstrząsie anafilaktycznym w skojarzeniu z adrenaliną.
- Napadowe zaburzenia rytmu pochodzenia nadkomorowego włącznie z tachyarytmią w migotaniu przedsionków, niereagujące na standardowe leczenie przeciwarytmiczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Każda ampułka zawiera 100 mg antazoliny mezylanu.

<u>Odczyny alergiczne</u>
Dorośli
Domięśniowo od 200 mg do 300 mg (2 do 3 ampułek) na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat
Doraźnie, domięśniowo od 50 mg do 100 mg (pół do 1 ampułki).

<u>Napad migotania przedsionków</u>
Dorośli
Podawać dożylnie pod ścisłą kontrolą ciśnienia tętniczego i czynności serca (EKG), w dawce od 100 mg do 300 mg (1 do 3 ampułek) w ciągu 3-10 minut. Iniekcje należy przerwać po uzyskaniu powrotu rytmu zatokowego.

Większe dawki należy stosować w oddziale intensywnej opieki medycznej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Jaskra.
Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na doniesienia o wystąpieniu drgawek podczas leczenia lekami przeciwhistaminowymi, zaleca się unikanie stosowania antazoliny u pacjentów z padaczką w wywiadzie.

Zaleca się ostrożne stosowanie antazoliny u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, utrwalonymi zaburzeniami rytmu serca, cukrzycą, nadczynnością tarczycy i przerostem gruczołu krokowego.

Należy unikać stosowania antazoliny, jeżeli pacjent leczony jest inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO), lekami działającymi cholinolitycznie (neuroleptyki fenotiazynowe, hydroksyzyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Jednoczesne stosowanie antazoliny i leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy, a także spożywanie alkoholu, może spowodować sumowanie się ich działania i wywołać niebezpieczne objawy.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 2 ml roztworu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Działanie i toksyczność antazoliny nasilają: barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, noradrenalina, adrenalina i alkohol. Antazolina osłabia działanie fenytoiny, doustnych leków przeciwzakrzepowych i steroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie wiadomo, czy produkt może powodować zagrożenie dla płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Nie przeprowadzono też odpowiednio liczebnych, kontrolowanych badań klinicznych oceniających bezpieczeństwo stosowania produktu przez kobiety w ciąży.
Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy antazolina przenika do mleka kobiecego. Stosowanie produktu leczniczego Phenazolinum jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt może zaburzać sprawność psychofizyczną - podczas jego stosowania nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Antazolina może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunkę), zwiększenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca.
Działanie na ośrodkowy układ nerwowy może powodować osłabienie, senność, zmęczenie, zaburzenia koncentracji, niepokój.
Rzadko może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, hemoglobinuria i ostra niewydolność nerek w wyniku zaburzeń immunologicznych po podaniu antazoliny.
Mogą wystąpić: otępienie, zaburzenia koordynacji ruchowej, suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia widzenia, trudności w oddawaniu moczu.

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 181C
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

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: depresja oddechowa, zaburzenia świadomości, śpiączka, spadek temperatury ciała (u dzieci), drżenia i drgawki. Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego,
kod ATC: R06AX05

Antazolina jest lekiem przeciwhistaminowym I generacji. Blokuje konkurencyjnie receptor histaminowy H_1. Hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy. Stabilizuje błonę komórkową, z czego wynikają jej właściwości przeciwarytmiczne, chinidynopodobne. Może poprawiać przewodzenie przedsionkowo-komorowe przez działanie przeciwcholinergiczne i przyspieszać częstość rytmu komór u pacjentów z częstoskurczem przedsionkowym i blokiem przewodzenia przedsionkowo-komorowego oraz u pacjentów z trzepotaniem bądź migotaniem przedsionków.
Tak jak inne leki I generacji, działa cholinolitycznie i ośrodkowo hamująco. Nawet po podaniu dożylnym efekty jej działania ujawniają się z pewnym opóźnieniem, co jest powodem, że w odczynach alergicznych o wyjątkowo ciężkim przebiegu ma charakter leku wspomagającego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Antazolina dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym działanie rozpoczyna się po 15-30 minutach i utrzymuje się przez 4 do 6 godzin. Maksymalne działanie występuje po 1-2 godzinach. Po podaniu dożylnym działanie przeciwarytmiczne zaczyna się prawie natychmiast, ale działanie przeciwalergiczne z pewnym opóźnieniem. Lek przenika przez barierę krew-mózg i przez łożysko. Metabolizowany jest w wątrobie i wydalany głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sodu wapnia edetynian
Woda do wstrzykiwań

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. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

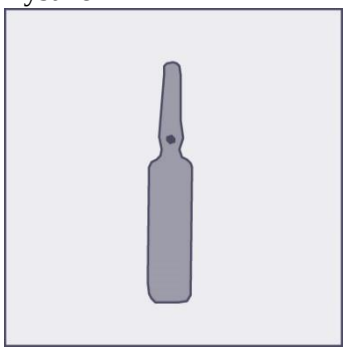
10 ampułek z bezbarwnego szkła po 2 ml we wkładce z folii PVC, w tekturowym pudełku.

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

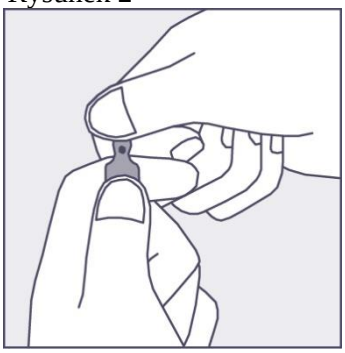
Instrukcja otwierania ampułki
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

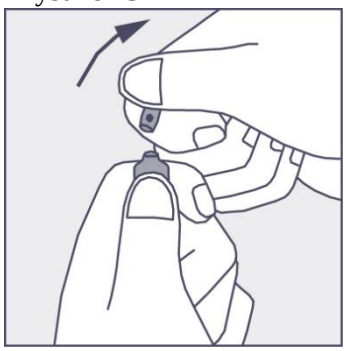
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0934

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.07.1957 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.05.2020 r.

SmPC zgodne z Zawiadomieniem URPLWMiPB
nr DZL-ZLN.4020.5396.2019.2.KR z dn. 19.05.2020 r.