ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

فينيرغان 0.1 بالمئة، شراب

2. التركيب النوعي والكمي

كلوروهيدرات البروميثازين ..... 0.113 غ
الكمية الموافقة من البروميثازين أساس ..... 0.100 غ

لكل 100 مل من الشراب.

تحتوي جرعة مقدارها 5 مل (ملعقة شاي واحدة) من الكوب المدرّج على 5 ملغ من البروميثازين (كقاعدة).

تحتوي جرعة مقدارها 10 مل (ملعقتا شاي) من الكوب المدرّج على 10 ملغ من البروميثازين (كقاعدة).

السواغات ذات التأثير المعروف: الكحول، السكروز.

تحتوي جرعة مقدارها 5 مل (ملعقة شاي واحدة) من الكوب المدرّج على 37 ملغ من الكحول و4.2 غ من السكروز.

تحتوي جرعة مقدارها 10 مل (ملعقتا شاي) من الكوب المدرّج على 73 ملغ من الكحول و8.3 غ من السكروز.

الدرجة الكحولية : 0.9% (حجم/حجم).

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

شراب

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

العلاج العرضي لمختلف التظاهرات التحسسية:

- التهاب الأنف (الموسمي أو الدائم)،
- التهاب الملتحمة،
- الشرى.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

مخصص للبالغين فقط.

الجرعة

يُستعمل الكوب المدرّج بعياري 5 مل و10 مل أو ملعقة شاي.

عند الأطفال من 2 إلى 6 سنوات: يجب استشارة الطبيب إلزامياً والالتزام بوصفته الطبية .

عند الأطفال من 6 إلى 12 سنة : من 1 إلى 2 تدريجات من 5 مل من الكوب المُدرَّج في كل جرعة، من مرتين إلى 3 مرات يومياً، دون تجاوز 5 تدريجات من 5 مل يومياً.

عند الأطفال فوق 12 سنة : من 1 إلى 2 تدريجات من 10 مل من الكوب المُدرَّج في كل جرعة، 4 مرات يومياً، دون تجاوز 5 تدريجات من 10 مل يومياً

عند البالغين: تدريجتان من 10 مل من الكوب المُدرَّج في كل جرعة، من 4 إلى 5 مرات يومياً.
نظراً للتأثير المُهدِّئ الواضح للبروميثازين، تُخصَّص الجرعة الأكبر للمساء.

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

4.3 .موانع الاستعمال

فرط الحساسية للمادة (المواد) الفعالة أو لأي من السواغات المذكورة في الفقرة 6.1.

يُمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- الأطفال دون عمر السنتين،
- فرط الحساسية لمضادات الهيستامين،
- سوابق قلة المحببات،
- خطر احتباس البول المرتبط باضطرابات الإحليل والبروستات،
- خطر الزرق مغلق الزاوية

هذا الدواء غير موصى به عموماً:

. بالمشاركة مع السولتوبريد (انظر الفقرة 4.5).

. في حالة الإرضاع ،

4.4 .التحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

تحذيرات خاصة

مخصص للبالغين فقط.

في حال استمرار أو تفاقم الأعراض التحسسية (ضائقة تنفسية، وذمة، آفات جلدية...) أو ظهور علامات مرافقة لمرض فيروسي، يجب إعادة تقييم التدبير العلاجي.

تحذير: هذا الدواء يحتوي على الكحول:

تبلغ النسبة الكحولية للمحلول0.9% ، أي:

- 37 ملغ من الكحول لكل تدريجة 5 مل من الكوب المُدرَّج،
- 73 ملغ من الكحول لكل تدريجة 10 مل من الكوب المُدرَّج.

يحتوي هذا الدواء على 0.9% حجم/حجم من الإيثانول (الكحول)، أي ما يصل إلى 73 ملغ من الكحول لكل تدريجة 10 مل.

إن استعمال هذا الدواء يُعد خطيراً لدى الأشخاص المصابين بإدمان الكحول، ويجب أخذه بعين الاعتبار لدى النساء الحوامل أو المرضعات، والأطفال، والفئات عالية الخطورة مثل المصابين بقصور كبدي أو بالصرع.

يحتوي هذا الدواء على السكروز. لذلك يُنصح بعدم استعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمّل السكروز.

احتياطات الاستعمال

نظراً إلى أن الفينوثيازينات مثل البروميثازين قد اعتُبرت عوامل خطر محتملة في حدوث الموت المفاجئ عند الرضّع، فإن هذا الدواء مُضاد للاستعمال لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين.

يجب تعزيز المراقبة (السريرية وربما الكهربائية) لدى مرضى الصرع بسبب احتمال خفض عتبة الاختلاج بواسطة الفينوثيازينات.

يجب استعمال البروميثازين بحذر:

- لدى المسنين الذين لديهم:
  - o حساسية أكبر لانخفاض الضغط الانتصابي والدوار والتهدئة،
  - o إمساك مزمن (خطر العلوص الشللي)،
  - o احتمال تضخم البروستات؛
- لدى المرضى المصابين ببعض الأمراض القلبية الوعائية، بسبب التأثيرات المسرعة للقلب والخافضة للضغط للفينوثيازينات،
- في حالة القصور الكبدي و/أو الكلوي الشديد (بسبب خطر التراكم).

يُنصح بشدة بتجنب تناول المشروبات الكحولية والأدوية المحتوية على الكحول (انظر الفقرة 4.5) طوال مدة العلاج.

وبالنظر إلى التأثير المحسس للضوء للفينوثيازينات، يُفضل تجنب التعرض للشمس أثناء العلاج.

يحتوي هذا الدواء على 4.2 غ من السكروز لكل تدريجة 5 مل من الكوب المُدرَّج، و8.3 غ من السكروز لكل تدريجة 10 مل من الكوب المُدرَّج، ويجب أخذ ذلك بعين الاعتبار ضمن الحصة اليومية عند اتباع حمية قليلة السكريات أو في حالة داء السكري.

4.5 .التداخلات مع الأدوية الأخرى وأشكال التداخل الأخرى

تشاركات غير موصى بها

+ الكحول

يزيد الكحول من التأثير المهدئ لمضادات الهيستامين. وقد يجعل ضعف الانتباه قيادة المركبات واستعمال الآلات أمراً خطيراً.

يجب تجنب تناول المشروبات الكحولية والأدوية المحتوية على الكحول.

+ السولتوبريد

زيادة خطر اضطرابات النظم البطينية، وخاصة تورساد دو بوانت، نتيجة تضافر التأثيرات الكهروفسيولوجية.

تشاركات يجب أخذها بعين الاعتبار

+ مثبطات الجهاز العصبي المركزي الأخرى (مضادات الاكتئاب المهدئة، الباربيتورات، البنزوديازيبينات، الكلونيدين وما يشابهه، المنومات، مشتقات المورفين (المسكنات ومضادات السعال) ، الميثادون، مضادات الذهان، مزيلات القلق)

زيادة تثبيط الجهاز العصبي المركزي. وقد يجعل ضعف الانتباه قيادة المركبات واستعمال الآلات أمراً خطيراً.

+ الأتروبين والمواد الأخرى ذات التأثير الأتروبيني (مضادات الاكتئاب الإيميبرامينية، مضادات الباركنسون المضادة للكولين، مضادات التشنج الأتروبينية، الديزوبيراميد، مضادات الذهان الفينوثيازية).تضافر التأثيرات الجانبية الأتروبينية مثل احتباس البول، الإمساك، جفاف الفم.

4.6 .الخصوبة والحمل والإرضاع

الحمل

التأثيرات المشوهة (الثلث الأول):

- o لا توجد معطيات موثوقة عن التأثيرات المشوهة للبروميثازين عند الحيوان.
- o سريرياً، لم يُظهر استعمال البروميثازين خلال عدد محدود من حالات الحمل أي تأثيرات مشوهة أو سامة للجنين حتى الآن. ومع ذلك، تبقى هناك حاجة إلى دراسات إضافية لتقييم نتائج التعرض أثناء الحمل.

التأثيرات السمية الجنينية (الثلثان الثاني والثالث):

وُصفت نادراً لدى حديثي الولادة لأمهات عولجن لفترات طويلة بجرعات مرتفعة من مضاد هيستامين مضاد للكولين مثل البروميثازين علامات هضمية مرتبطة بالخصائص الأتروبينية للفينوثيازينات (انتفاخ بطني، علوص عقي، تأخر طرح العقي، صعوبة بدء التغذية، تسرع قلب، اضطرابات عصبية...).

وبناءً على هذه المعطيات، يُفضل تجنب استعمال هذا الدواء، كإجراء احتياطي، خلال الثلث الأول من الحمل. ولا يُوصف بعد ذلك إلا عند الضرورة، مع الاقتصار في الثلث الثالث على الاستعمال العرضي.

إذا تم إعطاء هذا الدواء في نهاية الحمل، فيبدو مبرراً إخضاع حديث الولادة لفترة مراقبة للوظائف العصبية والهضمية.

الإرضاع

يمر البروميثازين إلى حليب الأم. ونظراً لاحتمال حدوث تهدئة أو إثارة متناقضة لدى حديث الولادة، وكذلك خطر انقطاع النفس أثناء النوم المرتبط بالفينوثيازينات، لا يُنصح بهذا الدواء أثناء الإرضاع.

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

يُنَبَّه، خصوصاً لدى مستعملي الآلات، إلى خطر النعاس المرتبط باستعمال هذا الدواء، خاصة في بداية العلاج. تزداد هذه الظاهرة عند تناول المشروبات الكحولية أو أي دواء آخر يحتوي على الكحول. يُفضَّل بدء العلاج مساءً.

4.8. الآثار الجانبية

إن الخصائص الدوائية **للبروميثازين** مسؤولة عن آثار جانبية متفاوتة الشدة، مرتبطة أو غير مرتبطة بالجرعة (انظر الفقرة 5.1):

تأثيرات الجهاز العصبي الذاتي:
- تهدئة أو نعاس، تكون أوضح في بداية العلاج؛
- تأثيرات مضادة للكولين مثل جفاف الأغشية المخاطية، إمساك، اضطرابات التكيف البصري، توسع الحدقة، خفقان قلبي، خطر احتباس البول؛
- انخفاض الضغط الانتصابي؛
- اضطرابات التوازن، دوار، ضعف الذاكرة أو التركيز؛
- اضطراب التناسق الحركي، رعاش (أكثر شيوعاً لدى المسنين)؛
- تشوش ذهني، هلوسات؛
- ونادراً، تأثيرات من نمط الإثارة: هياج، عصبية، أرق؛

تأثيرات دموية:
- قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، ندرة المحببات بشكل استثنائي؛
- نقص الصفيحات،
- فقر دم انحلالي.

4.9. الجرعة الزائدة

علامات **الجرعة المفرطة من البروميثازين**: اختلاجات (خاصة لدى الرضع والأطفال)، اضطرابات الوعي، غيبوبة؛
يتم تطبيق **علاج عرضي** في وسط متخصص.

5. الخصائص الدوائية

5.1. الخصائص الديناميكية الدوائية

الفئة العلاجية الدوائية: مضاد هيستامين للاستعمال الجهازي، رمز ATC: R06AD02
(R : الجهاز التنفسي؛ D : الأمراض الجلدية؛ N : الجهاز العصبي)

آلية التأثير

مضاد هيستامينH1 ، من الفينوثيازينات ذات السلسلة الجانبية الأليفاتية، يتميز بـ:

- تأثير مهدئ واضح بالجرعات المعتادة، ذو منشأ هيستاميني ومضاد أدرينالييني مركزي،
- تأثير مضاد للكولين مسؤول عن الآثار الجانبية المحيطية،
- تأثير مضاد أدرينالييني محيطي قد ينعكس على الديناميكية الدموية (خطر انخفاض الضغط الانتصابي).

تشترك مضادات الهيستامين في خاصية معاكسة تأثيرات الهيستامين من خلال تضاد تنافسي قابل للعكس بدرجات متفاوتة، وخاصة على الجلد والأوعية والأغشية المخاطية الملتحمية والأنفية والقصبية والمعوية.

5.2. الخصائص الحركية الدوائية

يتراوح التوافر الحيوي للبروميثازين بين 13 و40%.

يتراوح الزمن اللازم للوصول إلى التركيز البلازمي الأقصى بين 1.5 و3 ساعات.

يكون حجم التوزع مرتفعاً بسبب انحلالية الجزيء في الدهون، ويبلغ حوالي 15 لتر/كغ.

تبلغ نسبة الارتباط ببروتينات البلازما 75-80% .

يتراوح عمر النصف بين 10 و15 ساعة.

يتألف الاستقلاب من أكسدة الكبريت يتبعها نزع الميثيل.

تمثل التصفية الكلوية أقل من 1% من التصفية الكلية، ويُطرح حوالي 1% من كمية البروميثازين المعطاة بشكل غير متبدل في البول. وتمثل المستقلبات الموجودة في البول، وخاصة السلفوكسيد، حوالي 20% من الجرعة.

التغيرات الفيزيولوجية المرضية: خطر تراكم مضادات الهيستامين لدى المرضى المصابين بقصور كلوي أو كبدي.

5.3. بيانات السلامة قبل السريرية

غير متوفرة.

6. المعلومات الصيدلانية

6.1. السواغات

حمض الليمون أحادي الهيدرات، جنتيزات الصوديوم، كحول، زيت عطري منزوع التربينات من البرتقال الحلو، زيت عطري من زهر البرتقال، كراميل(E150) ، ماء منقّى، محلول السكروز.

6.2. عدم التوافق

لا يوجد.

6.3. مدة الصلاحية

5 سنوات.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

لا يتطلب هذا الدواء شروط حفظ خاصة من ناحية درجة الحرارة.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

قارورة سعة 150 مل من الزجاج البني من النوعIII ، مُغلقة بسدادة من الألمنيوم مزودة بحشية من البولي إيثيلين (+ كوب مُدرَّج من البولي بروبيلين بعياري 5 مل و10 مل).

6.6. احتياطات خاصة للتعامل والتخلص من الدواء

لا توجد متطلبات خاصة.

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو نفايات وفقاً للتشريعات المعمول بها.

7 . صاحب الترخيص والمصنعون

صاحب ترخيص التسويق المخصص للتصدير

FRILAB SA

17, rue des Pierres du Niton

1207 Genève SUISSE

المصنعون

TERIAK, Zone industrielle, Djebel Ouest, Zaghouan, Tunisie

ITC Farma Srl, Via Pontina, 5, 00071 Pomezia (Rome), Italie

8. تاريخ آخر تحديث للنص

29 يوليو 2022

9. قياس الجرعات

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

دواء لا يخضع لوصفة طبية.