ملخص خصائص المنتج

1. الاسم التجاري للدواء

فينيرغان 2.5 %، محلول للحقن

2. التركيب النوعي والكمي

كلوروهيدرات البروميثازين ..... 2.820 غ
الكمية الموافقة من البروميثازين أساس ..... 2.500 غ

لكل 100 مل من محلول الحقن.

سواغات ذات تأثير معلوم: ثنائي سلفيت البوتاسيوم(E224) ، سلفيت الصوديوم اللامائي.(E221)

للاطلاع على القائمة الكاملة للسواغات، انظر الفقرة 6.1.

3. الشكل الصيدلاني

محلول للحقن.

4. المعطيات السريرية

4.1. الاستطبابات العلاجية

العلاج العرضي للشرى الحاد.

4.2. الجرعات وطريقة الاستعمال

مخصص للبالغين وللأطفال فوق 15 سنة.

الجرعة

أمبولة واحدة، يمكن تكرارها عند الحاجة مرة واحدة.

طريقة الاستعمال

عن طريق الحقن العضلي العميق أو التسريب الوريدي.

4.3 .موانع الاستعمال

هذا الدواء مضاد استطباب في الحالات التالية:

- فرط الحساسية لأحد المكونات،
- الأطفال دون 15 سنة،
- بسبب وجود البروميثازين:
  - سوابق قلة المحببات مع فينوثيازينات أخرى،
  - خطر احتباس البول المرتبط باضطرابات إحليلية بروستاتية،
  - 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

يجب ألا يؤدي استعمال هذا الدواء إلى تأخير إعطاء الأدرينالين عند الحاجة.

يحتوي هذا الدواء على «السلفيت» وقد يسبب تفاعلات تحسسية شديدة وتشنجاً قصبياً.

احتياطات الاستعمال

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.

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 (التلثان 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

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

4.7. التأثير على القدرة على قيادة المركبات واستخدام الآلات

يجب لفت انتباه السائقين ومستعملي الآلات بشكل خاص إلى خطر النعاس المرتبط باستعمال هذا الدواء، خاصة في بداية العلاج. وتتفاقم هذه الظاهرة عند تناول المشروبات الكحولية أو الأدوية المحتوية على الكحول.

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؛

تفاعلات تحسسية:

- حمامى، أكزيما، حكة، فرفرية، شرى قد تكون عملاقة،
- وذمة، ونادراً وذمة كوينكه،
- صدمة تأقية،
- تحسس ضوئي؛

تأثيرات دموية:

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

التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها

إن التصريح بالآثار الجانبية المشتبه بها أمر مهم. فهو يسمح بالمراقبة المستمرة لنسبة الفائدة/الخطر للدواء. ويجب على المهنيين الصحيين التصريح عن أي أثر جانبي مشتبه به وفقاً للطرق المحددة في بروتوكول الاستعمال العلاجي وجمع المعطيات راجع (PUT RD).

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

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

ثنائي سلفيت البوتاسيوم(E224) ، سلفيت الصوديوم اللامائي(E221) ، جنتيسات الصوديوم، ماء للتحضيرات القابلة للحقن.

6.2. عدم التوافق

في غياب دراسات التوافق، يجب عدم خلط هذا الدواء مع أدوية أخرى.

6.3. مدة الصلاحية

5سنوات.

بعد الفتح/التخفيف: يجب استعمال المنتج فوراً.

6.4. احتياطات خاصة للتخزين

لا يتطلب هذا الدواء شروط حفظ خاصة من ناحية درجة الحرارة. يُحفظ بعيداً عن الضوء.

6.5. طبيعة ومحتوى العبوة الخارجية

أمبولة زجاجية عديمة اللون (نوع I) بسعة 2 مل. علبة تحتوي على 5 أمبولات.

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

المصنع

Haupt Pharma Livron SAS – 1, Rue Comte de Sinard, 26250 Livron-sur-Drôme, FRANCE

8. تاريخ آخر تحديث للنص

29 يوليو 2022

9. قياس الجرعات

لا ينطبق

شروط الوصف والصرف

القائمة I