

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allertec Ukąszenia, (5 mg + 0,25 mg)/ml, aerozol na skórę, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg antazoliny siarczanu (*Antazolini sulfas*) i 0,25 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml, kwas borowy 15 mg/ml (2,63 mg B/ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty płyn

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stany podrażnienia skóry po ukłuciu komarów, mrówek, meszek, pszczoł, os i innych owadów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

Roztwór należy natryskiwać na skórę w miejsca po ukłuciu owadów co 4-6 godzin.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na antazoliny siarczan, nafazoliny azotan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować produktu doustnie.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

Z powodu niewielkiego wchłaniania chlorku benzalkoniowego przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki. Nie stosować na błonę śluzową.

Produkt zawiera 15 mg kwasu borowego (2,63 mg boru) w każdym ml roztworu.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności.

Kobiety w ciąży powinny przed zastosowaniem tego produktu skonsultować się z lekarzem, gdyż produkt może ze względu na zawartość boru być szkodliwy dla dziecka.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produkt należy ostrożnie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i podrażnienie skóry.

Rzadko mogą wystąpić nudności, bóle i zawroty głowy, nadmierne pocenie się.

#### 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Jeżeli dojdzie do znacznego przedawkowania lub przypadkowego spożycia doustnego produktu może wystąpić zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego, hipotermia, obniżenie ciśnienia tętniczego, bradykardia, śpiączka.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania miejscowego

Kod ATC: D04AA

Allertec Ukąszenia jest produktem złożonym zawierającym substancje czynne:

- antazolinę - lek przeciwhistaminowy,
- nafazolinę -  $\alpha$ -adrenomimetyk.

Antazolina jest antagonistą receptora histaminowego H<sub>1</sub> I generacji. Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora H<sub>1</sub> hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń krwionośnych, świąd, pieczenie, obrzęk.

Nafazolina pobudza receptory  $\alpha$ -adrenergiczne znajdujące się w naczyniach krwionośnych. Zastosowana miejscowo powoduje ich obkurczenie, łagodzi objawy związane ze stanem zapalnym.

Skojarzone działanie antazoliny i nafazoliny po zastosowaniu na skórę prowadzi do łagodzenia miejscowych objawów zapalnych, takich jak świąd, ból, pieczenie, obrzęk, zwłaszcza gdy mają podłoże alergiczne.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Działanie nafazoliny występuje po około 5 minutach od zastosowania i utrzymuje się do 6 godzin.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

# **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu edetynian  
Kwas borowy  
Benzalkoniowy chlorek, roztwór  
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka polietylenowa z pompką rozpylającą, w tekturowym pudełku  
1 butelka po 30 ml

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

Bez szczególnych wymagań.

**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 9384

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.05.2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013 r.

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