# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

POLFERGAN, 5 mg/5 ml, syrop

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 5 mg prometazyny chlorowodorku (*Promethazini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
5 ml syropu zawiera 4,25 g sacharozy, 0,0015 g benzoesanu sodu (E 211), 0,38 mg etanolu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop
Syrop o barwie brunatnej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie objawowe w ostrych odczynach alergicznych skóry z dużym świądem.
- W reakcjach poprzetoczeniowych, nudności, wymioty i zawroty głowy.
- W przebiegu choroby lokomocyjnej.
- Ponadto stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności i niepokoju, po zabiegach chirurgicznych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośli*
w reakcjach alergicznych – doustnie, jednorazowo 25 ml przed snem, maksymalnie 50 ml w ciągu doby w 2 lub 3 dawkach podzielonych, w razie konieczności;
przeciwwymiotnie – doustnie, 12 do 25 ml co 6 do 8 godzin, w razie konieczności;
uspokajająco – doustnie, 25 ml wieczorem, przed snem.

*Dzieci w wieku powyżej 2 lat*
w reakcjach alergicznych – doustnie, 0,125 mg/kg mc. co 6 do 8 godzin lub 0,5 mg/kg mc. przed snem, w razie konieczności;
przeciwwymiotnie – doustnie, 0,25 do 0,5 mg/kg mc. co 6 do 8 godzin, w razie konieczności;
nudności i zawroty głowy – doustnie, 0,5 mg/kg mc. co 12 godzin, w razie konieczności.
Nie przekraczać dawki dla dorosłych.
Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania
Podanie doustne.

1 łyżeczka = 5 ml

**4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stany zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.
- Śpiączka.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, w ostatnim trymestrze ciąży, w okresie karmienia piersią.

Nie należy podawać jednocześnie z inhibitorami MAO i przez 14 dni po ich odstawieniu.

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

Produkt leczniczy Polfergan może powodować zagęszczenie wydzieliny płucnej, powodując tym samym problemy z odkrztuszaniem. Należy go ostrożnie stosować u pacjentów z astmą, zapaleniem oskrzeli, rozszerzeniem oskrzeli.

Ostrożnie stosować u pacjentów z ciężką chorobą naczyń wieńcowych, jaskrą z wąskim kątem przesączenia, padaczką, niewydolnością wątroby i nerek, zatrzymaniem moczu, rozrostem gruczołu krokowego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwężeniem szyi pęcherza moczowego lub niedrożnością odźwiernika dwunastnicy.

Prometazyny nie należy stosować u dzieci i młodzieży z objawami zespołu Reye'a.

Prometazyna może maskować objawy ototoksyczności spowodowane przez ototoksyczne leki, np. salicylany. Może ona również opóźnić wczesne zdiagnozowanie niedrożności jelit lub zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego poprzez hamowanie wymiotów.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu nerwowego.

Pacjent nie powinien przyjmować produktu leczniczego Polfergan, syrop, 5 mg/5 ml dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

<u>Odstęp QT</u>
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.

<u>Substancje pomocnicze o znanym działaniu</u>
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. 5 ml syropu zawiera 4,25 g sacharozy, co odpowiada 0,4 wymiennika węglowodanowego (WW). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Ten lek zawiera 0,3 mg soli kwasu benzoesowego (sodu benzoesan (E 211)) w 1 ml syropu.

Produkt leczniczy Polfergan zawiera w swoim składzie niewielkie ilości alkoholu (etanolu), będącego składnikiem substancji poprawiającej smak i zapach pomarańczowej. Ten lek zawiera 0,38 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna:

Dorośli:
- w reakcjach alergicznych – 3,8 mg etanolu/50 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- przeciwwymiotnie – 5,7 mg etanolu/75 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- uspokajająco – 1,9 mg etanolu/25 ml, mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,

Dzieci w wieku powyżej 2 lat:
- w reakcjach alergicznych – 0,0095 mg etanolu/kg mc., mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- przeciwwymiotnie - 0,038 mg etanolu/kg mc., mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina,
- nudności i zawroty głowy – 0,038 mg etanolu/kg mc., mniej niż 1 ml piwa i mniej niż 1 ml wina.

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

Nasila działanie hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego, alkoholu, barbituranów, leków nasennych, uspokajających, innych leków przeciwhistaminowych, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Nasila działanie leków przeciwcholinergicznych i przeciwnadciśnieniowych. Prometazyna może powodować fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne wyniki immunologicznych testów ciążowych.

Należy przerwać stosowanie prometazyny na co najmniej 72 godziny przed wykonaniem testów skórnych, ponieważ prometazyna może hamować skórną reakcję na histaminę i powodować fałszywie ujemne wyniki tych testów.

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 (chloropromazyna, lewomepromazyna), benzamidy (sulpiryd, amisulpryd, tiapryd), pimozyd, haloperydol, droperydol, cytalopram, halofantryna, metadon, pentamidyna i moksyfloksacyna, konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności.

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

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany w ostatnim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

**4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn**

Podczas stosowania produktu nie należy kierować pojazdami, obsługiwać maszyn lub wykonywać czynności wymagającej pełnej koncentracji i dobrej sprawności ruchowej (pływanie, praca na dużej wysokości).

**4.8 Działania niepożądane**

Możliwe działania niepożądane: senność; zawroty głowy; niepokój; bóle głowy; koszmary senne; zmęczenie i dezorientacja.

Przeciwcholinergiczne działania niepożądane, takie jak niewyraźne widzenie, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu występują sporadycznie. Na działanie przeciwcholinergiczne prometazyny podatne są niemowlęta. U dzieci prometazyna może powodować paradoksalnie nadpobudliwość. Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na przeciwcholinergiczne działania niepożądane prometazyny. U osób w podeszłym wieku prometazyna może wywoływać dezorientację.

Inne działania niepożądane obejmują: pokrzywkę; wysypkę; świąd; brak łaknienia; podrażnienie

żołądka; kołatania serca; niedociśnienie tętnicze; zaburzenia rytmu serca; objawy pozapiramidowe; skurcze mięśni i pojedyncze ruchy mimowolne głowy i twarzy.
Do rzadko występujących (≥1/10 000 do <1/1 000) działań niepożądanych należą: anafilaksja; żółtaczka i nieprawidłowy skład krwi, w tym niedokrwistość hemolityczna. Zgłaszano również przypadki nadwrażliwości na światło. W trakcie leczenia prometazyną należy unikać silnego światła słonecznego.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wydłużenie odstępu QT, *Torsade de pointes*, złośliwy zespół neuroleptyczny, nadpobudliwość psychomotoryczna, omamy, agresja, małopłytkowość.

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 są różne. U dzieci objawami przedawkowania są: pobudzenie; ataksja; brak koordynacji ruchów; atetoza; omamy. U dorosłych objawami przedawkowania są: senność; śpiączka. Zarówno u dzieci, jak i u dorosłych mogą wystąpić drgawki, których wystąpienie może być poprzedzone śpiączką lub pobudzeniem. Może wystąpić tachykardia. Rzadko dochodzi do depresji oddechowej.
W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej wywołać wymioty poprzez podanie ipekakuany. Można wykonać płukanie żołądka.
Leczenie wspomagające polega na podtrzymywaniu czynności układu oddechowego i krążenia.
W przypadku wystąpienia drgawek należy podać diazepam lub inny odpowiedni lek przeciwdrgawkowy.

Po przedawkowaniu fenotiazyn opisywano wydłużenie odstępu QT i ciężkie arytmie ze skutkiem śmiertelnym.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego; pochodne fenotiazyny. Kod ATC: R06AD02

Prometazyna jest pochodną fenotiazyny. Ma odmienną budowę chemiczną niż pochodne fenotiazyny stosowane jako leki antypsychotyczne, dlatego działa dopaminergicznie na OUN. Prometazyna jest antagonistą receptorów $H_1$. Działa przeciwhistaminowo, nasennie, przeciwwymiotnie, przeciwcholinergicznie. W dawkach leczniczych nie ma wpływu na układ krążenia, nie działa neuroleptycznie ani antypsychotycznie.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prometazyna dobrze się wchłania z przewodu pokarmowego. Początek działania występuje mniej więcej po 20 min. od podania doustnego, doodbytniczego lub domięśniowego i utrzymuje się przez 4 – 6 h, a u niektórych pacjentów nawet do 12 h. Po podaniu dożylnym początek działania występuje po 2 – 5 min.
Prometazyna jest metabolizowana w wątrobie, a jej metabolity są wydalane z moczem.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu benzoesan (E 211)
Karmel
Substancja poprawiająca smak i zapach pomarańczowa (zawiera m.in. etanol, geraniol i cytral)
Sodu gentyzynian
Sacharoza
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 1 miesiąc.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brunatnego szkła typu III z aluminiową zakrętką z uszczelką LDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.
1 butelka po 150 ml.

Butelka z oranżowego PET z zakrętką z HDPE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.
1 butelka po 150 ml.

Butelka z oranżowego PET z aluminiową zakrętką z uszczelką PE i pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.
1 butelka po 150 ml.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

POLFARMEX S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1389

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.02.2014 r.

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

29.05.2025 r.