

FARGANESSE 50 mg/2 ml Soluzione iniettabile

**prometazi
na**

COMPOSIZIONE

E

Ogni fiala
contiene:

Principio attivo: prometazina cloridrato 56,40 mg pari a base 50 mg.

Eccipienti: potassio metabisolfito, sodio solfito anidro, sodio citrato, acqua p.p.i. q.b. a 2 ml, acido citrico q.b. a pH 5,6-5,7.

FORMA FARMACEUTICA E
CONTENUTO Soluzione iniettabile: 5
fiale da 50 mg/2 ml
USO INTRAMUSCOLARE ED
ENDOVENOSO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antistaminico per uso
sistemico

TITOLARE DI AIC

ANSERIS FARMA SRL - Piazza Duca D'Aosta 10 - 20144 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Prodotto, confezionato e controllato da Actavis Italy S.p.A. -Via Pasteur 10,
20014, Nerviano (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico nella fase acuta, degli stati allergici a carico dell'apparato respiratorio delle mucose e della cute - Reazioni allergiche da farmaci e da trasfusioni di sangue o emoderivati - Reazioni anafilattiche - Come sedativo ipnotico e per le turbe emotive di lieve entità- Premedicazione anestetica e per la preparazione di cocktails litici.

CONTROINDICAZIONI

I

Gravidanza accertata o presunta; ipersensibilità nota verso la prometazina e verso altri antistaminici di analoga struttura chimica. Il prodotto è inoltre controindicato nei prematuri, nei neonati, durante l'allattamento, nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO), in corso di terapia nelle affezioni delle basse vie respiratorie. compresa l'asma bronchiale.

Per i suoi effetti anticolinergici non utilizzare in caso di glaucoma, nell'ipertrofia prostatica, nell'ostruzione del collo vescicale, nelle stenosi pilorica e duodenale o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale.

Per via parenterale la prometazina è controindicata, inoltre negli stati comatosi e nelle intossicazioni da alcool, barbiturici e da altri depressori del SNC. Non iniettare il Farganesse accidentalmente per via intrarteriosa o sottocutanea.

PRECAUZIONI PER L'USO

Ad alte dosi, in genere per via parenterale, è possibile la comparsa di segni extrapiramidali. Pertanto la prometazina non dovrebbe essere impiegata nei bambini che presentano segni indicativi di sindrome di Reye o di altra affezione epatica. Poiché la prometazina deprime l'attività del midollo osseo, la comparsa di leucopenia e agranulocitosi risulta facilitata dall'associazione con altri farmaci mielodepressori. Tale associazione dovrebbe pertanto essere evitata.

La prometazina infine deve essere usata con cautela in soggetti con affezioni epatiche e cardiovascolari.

Le fiale di Farganesse contengono sodio solfito e potassio metabisolfito; tali sostanze possono provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Gli effetti degli antistaminici sono accentuati dall'alcool, dagli ipnotici, dai sedativi e tranquillanti e da altri farmaci ad effetto depressivo sul SNC.

AVVERTENZE SPECIALI

Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici in genere presentano effetti secondari assai variabili da composto a composto e da soggetto a soggetto. Poiché l'effetto secondario più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza, di

ciò debbono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni che richiedano integrità del grado di vigilanza.

Particolare cautela occorre nel determinare la dose in soggetti anziani e nei bambini in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici.

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici.

L'effetto antiemetico della prometazina può mascherare i sintomi di una malattia non riconosciuta e ostacolare la diagnosi.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti - Generalmente 25-50 mg (1-2 ml) per iniezione intramuscolare profonda o in caso di urgenza le stesse dosi per iniezione endovenosa lenta (diluire 1 ml di Farganesse in 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili).

Non si deve superare la dose di 100 mg per via parenterale.

Bambini - L'uso nei bambini, in particolare in quelli tra 6 mesi e i 2 anni di età, va limitato a trattamenti occasionali o in situazioni di emergenza ed effettuato sotto

il diretto controllo del medico.

Da 6 mesi a 1 anno: 2,5 - 5 mg al giorno. per via i.m. profonda.

Da 1 anno a 5 anni: 5- 7,5 mg al giorno, per via i.m. profonda.

Da 5 a 10 anni: 7,5- 12,5 mg al giorno, per via i.m. profonda.

Per ottenere un effetto ipnotico sedativo è sufficiente una dose serale di 2,5-5 mg.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

SOVRADOSAGGI

○

In caso di iperdosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi o stimolanti sul SNC.

Nei bambini l'azione dominante è quella eccitante con tremori, insonnia, eccitazione, atetosi,

atassia e convulsioni. E' comune anche la presenza di pupille dilatate e fisse, facce fortemente

Agenzia Italiana del Farmaco

arrossate e febbre. probabilmente da azione anticolinergica. Negli stati più gravi si osserva coma e collasso cardiocircolatorio

EFFETTI INDESIDERATI

Alle comuni dosi terapeutiche gli effetti collaterali più frequenti consistono in sedazione e sonnolenza, astenia, facile affaticabilità, difficoltà nella coordinazione motoria, visione indistinta, diplopia, vertigini, ronzii auricolari. Sono tuttavia possibili segni d'eccitazione centrale, specialmente nei bambini, con la comparsa di euforia, nervosismo, tremori e insonnia e, ad alte dosi, convulsioni. Le reazioni extrapiramidali sono rare e si riscontrano con l'impiego di alte dosi per via parenterale. Sono inoltre frequenti per gli effetti anticolinergici del preparato, secchezza della bocca, della gola e del naso, stipsi, difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria, riduzione ed ispessimento della secrezione bronchiale accompagnati da senso di oppressione toracica e respiro difficoltoso.

La comparsa di disturbi epigastrici, anoressia, nausea, vomito e diarrea può essere evitata somministrando gli antistaminici al momento dei pasti.

Il prodotto può determinare reazioni da fotosensibilizzazione e manifestazioni allergiche fino allo shock anafilattico.

Alle comuni dosi d'impiego il prodotto non manifesta effetti sul sistema cardiovascolare. E' tuttavia possibile, specie negli anziani o nei soggetti ipersensibili, cefalea, ipotensione, tachicardia ed extrasistoli. Sono stati riportati casi di porpora trombocitopenica, leucopenia, agranulocitosi ed ittero di tipo ostruttivo.

In caso di insorgenze di qualsiasi effetto indesiderato, che non sia tra quelli sopra riportati, durante il trattamento, il paziente è tenuto ad informare il proprio medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

FARGANESSE® "25 mg compresse rivestite"

Prometazina

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: prometazina cloridrato 28 mg pari a base 25 mg. **Eccipienti:** lattosio, amido, polivinilpirrolidone, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, gomma sandracca, colofonia, talco, magnesio carbonato, titanio biossido, E 172, gomma arabica, cera carnauba, saccarosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

"25 mg compresse rivestite" - 20 compresse

USO ORALE

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antistaminico per uso sistemico.

TITOLARE DI AIC

ANSERIS FARMA SRL - Piazza Duca D'Aosta 10 - 20144 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Prodotto, confezionato e controllato da Pfizer Italia S.r.l., Officina di Marino del Tronto (Ascoli Piceno).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico degli stati allergici a carico dell'apparato respiratorio, delle mucose e della cute. Reazioni allergiche da farmaci e da trasfusioni di sangue o emoderivati. Pruriti diffusi. Reazioni anafilattiche. Punture d'insetti. Come sedativo ipnotico e per le turbe emotive di lieve entità.

CONTROINDICAZIONI

Gravidanza accertata o presunta; ipersensibilità nota verso la prometazina e verso altri antistaminici di analoga struttura chimica. Il prodotto è inoltre controindicato nei bambini sotto i due anni di età, durante l'allattamento, nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), in corso di terapia nelle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale.

Per i suoi effetti anticolinergici non utilizzare in caso di glaucoma, nell'ipertrofia prostatica, nell'ostruzione del collo vescicale, nelle stenosi pilorica e duodenale o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale.

PRECAUZIONI PER L'USO

Ad alte dosi, in genere per via parenterale, è possibile la comparsa di segni extrapiramidali, pertanto la prometazina non dovrebbe essere impiegata nei bambini che presentano segni indicativi di sindrome di Reye o di altra affezione epatica.

Poiché la prometazina deprime l'attività del midollo osseo, la comparsa di

leucopenia e agranulocitosi risulta facilitata dall'associazione con altri farmaci mielodepressori.

Tale associazione dovrebbe pertanto essere evitata.

La prometazina infine deve essere usata con cautela in soggetti con affezioni epatiche e cardiovascolari.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Gli effetti degli antistaminici sono accentuati dall'alcool, dagli ipnotici, dai sedativi e tranquillanti e da altri farmaci ad effetto depressivo sul SNC.

AVVERTENZE SPECIALI

Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici in genere presentano effetti secondari assai variabili da composto a composto e da soggetto a soggetto. Particolare cautela occorre nel determinare la dose in soggetti anziani e nei bambini in considerazione della loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici. L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici.

L'effetto antiemetico della prometazina può mascherare i sintomi di una malattia non riconosciuta e ostacolare la diagnosi.

Da non impiegarsi in caso di gravidanza accertata o presunta.

Poiché l'effetto secondario più frequente è la sedazione che può manifestarsi con sonnolenza, di ciò debbono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre autoveicoli o attendere ad operazioni che richiedano integrità del grado di vigilanza.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti - Via orale: 1-4 compresse nelle 24 ore, ripartiti in più somministrazioni ai pasti.

Somministrare alla sera la dose più alta.

Nel trattamento di pazienti anziani la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

SOVRADOSAGGIO

In caso di iperdosaggio si osservano in genere spiccati effetti depressivi o stimolanti sul SNC. Nei bambini l'azione dominante è quella eccitante con tremori, insonnia, eccitazione, atetosi, atassia e convulsioni. E' comune anche la presenza di pupille dilatate e fisse, facce fortemente arrossate e febbre, probabilmente da azione anticolinergica. Negli stati più gravi si osserva coma e collasso cardiocircolatorio.

EFFETTI INDESIDERATI

Alle comuni dosi terapeutiche gli effetti collaterali più frequenti consistono in sedazione e sonnolenza, astenia, facile affaticabilità, difficoltà nella coordinazione motoria, visione indistinta, diplopia, vertigini, ronzii auricolari. Sono tuttavia possibili segni d'eccitazione centrale, specialmente nei bambini, con la comparsa di euforia, nervosismo, tremori e insonnia e, ad alte dosi, convulsioni. Le reazioni

extrapiramidali sono rare e si riscontrano con l'impiego di alte dosi per via parenterale. Sono inoltre frequenti per gli effetti anticolinergici del preparato, secchezza della bocca, della gola e del naso, stipsi, difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria, riduzione ed ispessimento della secrezione bronchiale accompagnati da senso di oppressione toracica e respiro difficoltoso.

La comparsa di disturbi epigastrici, anoressia, nausea, vomito e diarrea può essere evitata somministrando gli antistaminici al momento dei pasti.

Il prodotto può determinare reazioni da fotosensibilizzazione e manifestazioni allergiche fino allo shock anafilattico.

Alle comuni dosi d'impiego il prodotto non manifesta effetti sul sistema cardiovascolare.

E' tuttavia possibile, specie negli anziani o nei soggetti ipersensibili o con l'uso di prometazina per via parenterale, cefalea, ipotensione, tachicardia ed extrasistoli. Sono stati riportati casi di porpora trombocitopenica, leucopenia, agranulocitosi ed ittero di tipo ostruttivo.

In caso di insorgenza di qualsiasi effetto indesiderato, che non sia tra quelli sopra riportati, durante il trattamento, il paziente è tenuto ad informarne il proprio medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel foglio illustrativo.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tale data si riferisce al prodotto integro correttamente conservato.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: