

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Lergigan 1 mg/ml oral lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller: prometazinhydroklorid 1 mg.

Hjälpämnen: Sackaros 760 mg/ml, natriummetabisulfit (E223) 0,6 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, nästan färglös lösning med apelsinmak.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Orostillstånd. Rörelsesjuka. Allergiska åkommor. Klåda (efter insektssting).

4.2 Dosering och administreringsätt

Barn 2-5 år: 5-15 ml (5-15 mg) per dygn.

Barn 5-12 år: 10-30 ml (10-30 mg) per dygn.

Rörelsesjuka:

Barn 2-5 år: 5 ml (5 mg) 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.

Barn 5-12 år: 10 ml (10 mg) 1-2 timmar före resan eller alternativt kvällen innan resan. Vid behov kan ytterligare två doser tas under ett dygn.

4.3 Kontraindikationer

Lergigan oral lösning är kontaindicerat till barn yngre än 2 år pga risk för andningsdepression.

4.4 Varningar och försiktighet

Lergigan bör inte ges som dagssedativum vid depressioner där hämning och olust utgör dominerande symtom.

Försiktighet vid behandling av patienter med prostatahypertrofi, blåshalsobstruktion, pyloroduodenal obstruktion, myasthenia gravis och hepatit.

Muntorrhet kan vid långtidsbehandling ge tand- och munslemhinneskador. Tänderna bör noggrant rengöras med fluortandkräm två gånger dagligen.

Minskat tårflöde kan medföra problem för kontaktlinsebärare.

En omkring 3 gånger ökad risk för cerebrovasculära händelser har observerats i randomiserade, placebokontrollerade kliniska prövningar av vissa atypiska neuroleptika bland patienter med demens. Bakomliggande mekanistisk förklaring till denna riskökning är okänd. En ökad risk även för andra neuroleptika samt bland andra patientpopulationer kan inte uteslutas. Prometazin bör därför ges med försiktighet till patienter med riskfaktorer för stroke.

QT-intervall

Eftersom fentiaziner kan förlänga QT-intervallet tillrådes försiktighet vid behandling av patienter med uttalad bradykardi, hjärtkärlsjukdom, och med ärftlig form av förlängning av QT-intervallet. Samtidig behandling med andra neuroleptika bör undvikas.

Lergigan oral lösning innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Lergigan oral lösning innehåller också natirummetabisulfit (E223) vilket i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den sedativa effekten potentiernas vid samtidigt intag av alkohol och centraldämpande medel. Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med andra läkemedel som kan förlänga QT-intervallet såsom andra neuroleptika, Klass IA och III antiarytmika, moxifloxacin, erythromycin, metadon, meflokin, tricykliska antidepressiva, litium eller cisaprid. Samtidig medicinering med läkemedel som kan ge upphov till elektrolytstörningar, såsom thiaziddiuretika (hypokalemi), bör beaktas då detta ökar risken för maligna arytmier (se även sektion 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Uppgift saknas om prometazin passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Lergigan kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Vanligaste biverkan är dåsigthet i en frekvens av 5-10%. Biverkningarna är farmakologiskt betingade och därmed, i stor utsträckning, dosberoende.

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

Ögon	
Mindre vanliga	Minskat tårflöde, ackomoderationsrubbingar

Hjärtat	
Sällsynta	QT-förlängning, Torsade de Pointes, hjärtstillestånd, ventrikulära arytmier (ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi)
Magtarmkanalen	
Vanliga	Muntorrhet
Mindre vanliga	Obstipation
Lever och gallvägar	
Sällsynta	Hepatit med ikterus av stastyp
Njurar och urinvägar	
Mindre vanliga	Urinretention
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Vanliga	Dåsighet

Vid längre tids bruk kan muntorrhet medföra risk för tand- och munslemhinneskador. Behandling med fentiaziner kan ge upphov till förlängning av QT-intervallet och kardiella arytmier. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak (se avsnitt 4.4) har rapporterats vid behandling med sådana läkemedel.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

200 mg till 2-åring gav letal intoxikation. 50 mg till 2½-åring gav efter ventrikeltömning lindrig, 100 mg till 3-åring gav måttlig och 200 mg till 3-åring gav allvarlig intoxikation. 200 mg till 6-åring som ventrikeltömts gav måttlig intoxikation medan 200 mg till 12-åring gav allvarlig intoxikation. 250 mg till vuxen gav måttlig, 500 mg gav måttlig till allvarlig, 2,25 g gav allvarlig intoxikation. 50 mg intramuskulärt till 2 mån barn gav allvarlig intoxikation.

Symtom

Somnolens, medvetslöshet och/eller excitation (främst hos barn). Ataxi, tremor, huvudvärk, hallucinationer, kramper. Muntorrhet, flush, hypertermi, mydriasis. Urinretention. Takykardi, vid massiva doser ev. blodtrycksfall och arytmier. Illamående och kräkningar. Även extrapyramidala symtom är tänkbara, framför allt i gruppen Fentiazinderivat. Symtombilden domineras av centrala antikolinerga symtom samt CNS-depression och kramper. Förlängd QT-tid och fall av allvarliga arytmier med dödlig utgång har beskrivits vid överdosering av fentiaziner.

Behandling

Om befogat ventrikeltömning (kräkningsprovokation lönar sig endast i tidigt skede då prometazin har antiemetisk effekt, därför i regel ventrikelsköljning), kol. Vid kramper och akuta dystonier diazepam. Vid uttalade antikolinerga symtom (excitation, hallucinationer) eventuellt fysostigmin 1-2 (upp till 3) mg intravenöst långsamt (2 minuter), barn 0,02-0,04 mg/kg, mot centrala antikolinerga symtom. Titreras fram till effektiv dos (atropin tillgängligt för reversering av eventuella överdoseringssymtom). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30-60 minuter. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1-3 mg/timme. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. Vid blodtrycksfall intravenös vätsketillförsel och vid behov dobutamin och/eller noradrenalin (initialt 0,05 µg/kg/min, ökas vid behov med 0,05 µg/kg/min var 10:e min). Sörj för god diures. Övrig symtomatisk terapi vid behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antihistaminer för systemiskt bruk

ATC-kod: R06AD02

Prometazin är ett fentiazinderivat som blockerar histamin och acetylkolin. Verkningsmekanismen är ej fullständigt klarlagd. Individuella variationer kan förekomma. Substansen har i första hand fått användning som sedativum och hypnotikum (ej beroendeframkallande!). Prometazin potentierar verkan av hypnotika, analgetika och anestetika.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Halveringstiden är cirka 13 timmar. Distributionsvolymen ligger på omkring 13 l/kg kroppsvikt och proteinbindningsgraden i plasma är 80-90 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Sackaros, vaniljarom, apelsinarom, etanol (96%) 47,6 mg/ml, natriumcitrat, vattenfri citronsyra, dinatriumedetat, natriummetabisulfit (E223), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C, i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

300 ml i glasflaska med barnskyddad kapsyl.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4172

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1953-02-28 / 2008-07-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-09-26