

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Lergigan 1 mg/ml oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller: prometazinhydroklorid 1 mg.

Hjälpämnen: Sackaros 760 mg/ml, etanol 44,5 mg/ml, natriummetabisulfit (E223) 0,6 mg/ml, natrium 1,4 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Klar, nästan färglös lösning med apelsinsmak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rörelsesjuka. Allergiska åkommor. Klåda (efter insektssting).

Symtomatisk korttidsbehandling av oro.

4.2 Dosering och administreringsätt

Lergigan bör användas vid lägsta effektiva dos och under kortast möjliga behandlingstid.

Rekommenderad dos bör inte överskridas (se även avsnitt 4.4).

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

Barn 6-12 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 6-12 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

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter rekommenderas starkt att avstå konsumtion av alkoholhaltiga drycker och/eller substansbruk under behandlingen. Dödsfall finns rapporterade vid samtidig alkoholkonsumtion och/eller substansbruk (se avsnitt 4.5 och 4.9).

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 kontaktlinsbärare.

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 fenotiaziner kan förlänga QT-intervallet rekommenderas försiktighet hos behandlade patienter med uttalad bradykardi, hjärt-kärlsjukdom, med en ärftlig form av förlängning av QT-intervallet och samtidig användning med andra produkter som leder till QT-förlängning. Fall av plötslig död som kan ha kardiell orsak finns rapporterade (se avsnitt 4.8, 4.9). Samtidig behandling med andra neuroleptika bör undvikas.

En dos av (30 ml) detta läkemedel som ges till (ett barn som är 5 år och väger 20 kg) ger en exponering av 66,8 mg/kg etanol vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 11,1 mg/100 ml. Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol, kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Lergigan oral lösning innehåller upp till 22,8 gram sackaros per dos (vid dos på 30 ml). Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus. 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 natriummetabisulfit (E223) vilket i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 41,3 mg natrium per dos (vid dos på 30 ml), motsvarande 2,1 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Försiktighet tillrådes vid samtidig behandling med vissa andra läkemedel då allvarliga biverkningar och dödsfall finns rapporterade (se avsnitt 4.4 och 4.9). Den sederande effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan ökas av alkohol, ångestdämpande läkemedel, hypnotiska läkemedel, barbiturater, opiater och övriga lugnande läkemedel. Den antikolinerga effekten av fentiaziner och fentiazinderivat kan förstärkas av andra läkemedel med antikolinerg effekt.

Särskild försiktighet krävs när prometazin används parallellt med andra produkter som leder till QT-förlängning, inklusive läkemedel som antipsykotika, dvs. vissa fenotiaziner (klorpromazin, levomepromazin), bensamider (sulpirid, amisulprid, tiaprid), pimozid, haloperidol, droperidol, citalopram, halofantrin, metadon, pentamidin och moxifloxacin. 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

En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet av prometazin i den första trimestern. Lergigan kan användas under graviditetens första trimester om det är kliniskt nödvändigt.

Användning av Lergigan kan övervägas under graviditetens andra och tredje trimester om det är kliniskt nödvändigt.

Behandling med Lergigan skall avslutas två veckor innan planerad förlossning eftersom risk för andningsdepression hos det nyfödda barnet kan föreligga.

Amning

Det finns inte tillräckligt med information om prometazin/metaboliter utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Vid användning av Lergigan vid amning bör fördelarna vägas noga mot nackdelarna.

Fertilitet

Inga data om effekten av prometazin på fertilitet finns tillgängliga.

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 dåsig het 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 ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$).

Blodet och lymfsystemet	
Ingen känd frekvens	Trombocytopeni
Psykiska störningar	
Ingen känd frekvens	Hallucinationer, aggression
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Neuroleptiskt malignt syndrom, psykomotorisk hyperaktivitet
Ögon	
Mindre vanliga	Minskat tårflöde, ackomoderationsrubbningar
Hjärtat	
Sällsynta	Hjärtstillestånd, ventrikulära arytmier (ventrikelflimmer, ventrikeltakykardi)

Ingen känd frekvens	QT-förlängning, torsade de pointes
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 och fentiazinderivat kan ge upphov till förlängning av QT-intervall 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 allvarig intoxikation.

200 mg till 6-åring som ventrikeltömts gav måttlig intoxikation medan 200 mg till 12-åring gav allvarig intoxikation. 250 mg till vuxen gav måttlig, 500 mg gav måttlig till allvarig, 2,25 g gav allvarig intoxikation. 50 mg intramuskulärt till 2 mån barn gav allvarig intoxikation.

Överdoser av prometazin medför mortalitetsrisk. Överdoser i kombination med alkohol, substansbruk eller andra läkemedel är förenad med ytterligare mortalitetsrisk (se 4.4 och 4.5).

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 i gruppen Fentiazinderivat. Symtombilden domineras av centrala antikolinerga symtom samt CNS-depression och kramper.

Förlängt QT-intervall och fall av allvarig arytm med dödlig utgång har beskrivits vid överdosering av fenotiaziner.

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 (exitation, 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. 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, natriummetabisulfid (E223), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

300 ml i glasflaska med barnskyddande kapsyl.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

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

2025-03-19