

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоропирамин

Регистрационный номер: ЛП-004458

Торговое наименование: Хлоропирамин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоропирамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 20 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, или слегка зеленоватая жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. По химическому строению относится к производным этилендиамина. Хлоропирамин селективно блокирует H₁-гистаминовые рецепторы и уменьшает проницаемость капилляров. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает седативное, антигистаминное, м-холиноблокирующее и выраженное противозудное действие. Обладает умеренной спазмолитической активностью и противорвотным действием.

Фармакокинетика

Равномерно распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь хлоропирамина с белками плазмы крови составляет 7,9 %. Пик связывания отмечен при pH 6,8-7,4. Терапевтическая концентрация сохраняется 4-6 ч. Интенсивно метаболизируется в печени.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов. Выведение хлоропирамина у детей может происходить быстрее, чем у взрослых.

Особые группы пациентов

Дети

Выведение хлоропирамина у детей происходит быстрее, чем у взрослых.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата может быть уменьшена.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение действующего вещества, поэтому доза препарата может быть уменьшена.

Показания к применению

Крапивница, сывороточная болезнь, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, контактный дерматит, кожный зуд, острая и хроническая экзема, атопический дерматит, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых.

Ангioneвротический отек (отек Квинке) в качестве вспомогательного средства.

Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоропирамину или компонентам препарата;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- дети в возрасте до 1 месяца (доношенные и недоношенные);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста, при недостаточности функции печени и/или почек, сердечно-сосудистых заболеваниях, задержке мочи, гиперплазии предстательной железы, закрытоугольной глаукоме.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не было проведено адекватных контролируемых клинических исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. В соответствии с этим, применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение хлоропирамина противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!

Взрослым: рекомендуемая суточная доза – 1-2 мл (содержимое 1-2 ампул) внутримышечно.

Детям: рекомендуемые начальные дозы:

Детям в возрасте 1-12 месяцев - 5 мг (0,25 мл – $\frac{1}{4}$ ампулы) внутримышечно.

Детям в возрасте 1-6 лет - 10 мг (0,5 мл – $\frac{1}{2}$ ампулы) внутримышечно.

Детям в возрасте 6-14 лет - 10-20 мг (0,5-1 мл – $\frac{1}{2}$ - 1 ампула) внутримышечно.

Детям в возрасте 14-18 лет – совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Суточная доза никогда не должна превышать **2 мг/кг массы тела**.

При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной внутривенной инъекции, после чего продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов:

Пожилые, истощенные больные: применение хлоропирамина требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

Пациенты с нарушением функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема

препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

Побочное действие

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови (например, тромбоцитопения при длительном применении хлоропирамина).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нервное возбуждение, атаксия, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, приступы глаукомы, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны ЖКТ: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают оценивать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на побочные реакции по указанным в конце инструкции контактам, а также в органы местного фармаконадзора.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов, особенно у детей, может привести к летальному исходу, в особенности у младенцев.

Симптомы. При передозировке хлоропирамин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Лечение

Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, симптоматическая терапия.

Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты хлоропирамина.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).

Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата хлоропирамина на ЦНС).

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Антигистаминные препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, таким образом, за несколько дней до проведения кожных проб следует отменить применение препарата Хлоропирамин.

Особые указания

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени или почек. Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита. Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи с чем во время приема препарата Хлоропирамин следует избегать употребления алкогольных напитков. Длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям со стороны системы крови и кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если во время длительного применения наблюдается необъяснимое повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление гематом, необычные и длительно продолжающиеся кровотечения, необходимо провести клинический анализ крови с определением числа форменных элементов. Если результаты анализа указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызвать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителя: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru