

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата ХЛОРОПИРАМИН

Регистрационный номер: ЛП-004458

Торговое наименование:

Хлоропирамин

Международное непатентованное

наименование (МНН): хлоропирамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

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 рН 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.

Показания к применению

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

Ангионевротический отек (отек Квинке) в качестве вспомогательного средства.

Противопоказания

- индивидуальная повышенная чувствительность к хлоропирамину или компонентам препарата;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторож-

ностью 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

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. Хлоропирамин противопоказан при беременности.

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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 – ¼ ампулы) внутримышечно.

Детям в возрасте 1-6 лет – 10 мг (0,5 мл – ½ ампулы) внутримышечно.

Детям в возрасте 6-14 лет – 10-20 мг (0,5-1 мл – ½ -1 ампула) внутримышечно.

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.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

Со стороны органов пищеварения: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея/запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата. **Со стороны крови и лимфатической системы:** лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие патологические изменения клеточного состава крови.

Со стороны мочепускающей системы: затруднение и задержка мочеиспускания.

Со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления, приступ глаукомы, нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость.

Со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

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

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста - возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома. У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются постоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

Лечение: симптоматическая терапия. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Хлоропирамин усиливает действие лекарственных средств: барбитуратов, М-холиноблокаторов, опиоидных анальгетиков. Ингибиторы MAO могут усиливать и пролонгировать антихолинергическое действие хлоропирамина. При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Антигистаминовые средства могут искажать результаты кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов этого типа следует прекратить.

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 усили-

вать 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 в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

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

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения 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, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru