



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ХЛОРОПИРАМИН

Регистрационный номер: ЛП-002922

Торговое название препарата: Хлоропирамин

Международное непатентованное название: хлоропирамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Активное вещество: хлоропирамина гидрохлорид - 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 130,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 32,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 5,0 мг, повидон-K25 - 6,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.

Описание: круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, без или почти без запаха, с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

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

Код АТХ: R06AC03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирбензамина) - это антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилдиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблолирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблолирующей активностью.

Фармакокинетика

При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15-30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3-6 часов. Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится почками и кишечником.

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.

Ангioneвротический отек (в качестве вспомогательного средства).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к хлоропирамину и другим компонентам препарата, беременность, период лактации, детский возраст до 3-х лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная

мальабсорбция, приступ бронхиальной астмы.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушение функции печени и/или почек, язвенная болезнь желудка в стадии обострения, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые пациенты, истощенные пациенты, дыхательная недостаточность, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (MAO) и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Хлоропирамин противопоказан при беременности.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослым и подросткам с 14 лет - по 25 мг (1 таблетка) 3-4 раза в день (75-100 мг в сутки).

Детям в возрасте от 3 до 6 лет - по 6,5 мг (1/4 таблетки) 3 раза в сутки или по 12,5 мг (1/2 таблетки) 2 раза в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет - по 12,5 мг (1/2 таблетки), кратность приема - 2-3 раза в сутки.

Особые группы пациентов:

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.

Продолжительность курса лечения зависит от симптомов заболевания, его длительности и течения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): сонливость, слабость, утомляемость, головокружение, головная боль, нервное возбуждение, тремор, эйфория, нарушения координации движений, судороги, энцефалопатия.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, боль в верхней части живота, сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, аритмия.

Со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, глаукома, повышение внутриглазного



давления.

- Со стороны кроветворения: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие патологические изменения клеточного состава крови.
- Прочее: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи, мышечная слабость, фотосенсибилизация, аллергические реакции.

При возникновении побочных действий необходимо прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: у детей - возбуждение, тревожность, галлюцинации, атетоз, нарушение координации движения, судороги, сухость слизистой оболочки полости рта, фиксированные расширенные зрачки, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, затем - сосудистый коллапс, кома. У взрослых - заторможенность, беспокойство, нарушение координации движения, депрессия, гипертермия и гиперемия кожных покровов, психомоторное возбуждение, судороги, послесудорожная депрессия, кома.

Лечение: в период до 12 часов после приема препарата необходимо промывание желудка, (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано применение активированного угля (при проведении дезинтоксикации в ранние сроки после перорального приема). Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Симптоматическая терапия (включая назначение противосудорожных лекарственных средств, кофеина), реанимационные мероприятия, искусственная вентиляция легких - по показаниям. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ингибиторы MAO могут усиливать и продлевать антихолинергическое действие хлоропирамина. Усиливает действие лекарственных средств для общей анестезии, снотворных, седативных, транквилизаторов, анальгетиков (в т.ч. опиоидных), местных анестетиков, атропина, симпатолитиков, барбитуратов, М-холиноблокаторов. Одновременное применение с этанолом не рекомендуется (риск тяжелого угнетения ЦНС). Трициклические антидепрессанты усиливают м-холиноблолирующее и угнетающее действие на ЦНС. Кофеин уменьшает угнетающее действие на ЦНС. Антигистаминные средства могут препятствовать проявлению реакции при постановке кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов этого типа следует прекратить. Хлоропирамин может маскировать признаки осложнений, вероятных при лечении ототоксическими препаратами в случае их

одновременного применения.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Заболевание печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата. Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита. Недопустимо одновременное употребление этанола (алкогольных напитков). Длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если во время длительного приема препарата наблюдается необъяснимое повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление гематом, необычные и длительно продолжающиеся кровотечения, необходимо провести анализ для определения числа форменных элементов крови. Если результаты анализа указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Хлоропирамин, 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

Таблетки 25 мг.

По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерфталата или в банки полимерные для лекарственных средств.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий):
445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6

Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51

E-mail: ozon_pharm@samtel.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»