

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ХЛОРОПИРАМИН

Торговое название: Хлоропирамин.

Международное непатентованное название: Chloropyramine.

Форма выпуска: раствор для внутримышечного и внутривенного введения 20 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.

Состав: одна ампула (1 мл) содержит: *действующего вещества* – хлоропирамина гидрохлорида – 20 мг; *вспомогательное вещество* – вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные препараты для системного применения. Этилендиамины замещённые.

Код АТХ: R06AC03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор гистаминовых H_1 -рецепторов, производное этилендиамина. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает седативное и выраженное противозудное действие. Обладает периферической антихолинергической активностью, умеренными спазмолитическими свойствами.

Фармакокинетика

Распределение

Независимо от пути введения хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Связывание хлоропирамина с белками плазмы составляет 7,9 %. Пик связывания отмечен при pH 7,4.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов.

Дети и подростки

У детей выведение лекарственного средства происходит быстрее, чем у взрослых.

При нарушении функции почек выведение действующего вещества может уменьшаться.

При печеночной недостаточности замедляется метаболизм хлоропирамина, что требует коррекции дозы лекарственного средства.

Пациенты пожилого возраста и больные с нарушениями функции сердечно-сосудистой системы

Применение хлоропирамина требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты. Может возникнуть необходимость понижения дозы.

Показания к применению

Аллергические заболевания, в том числе крапивница, сезонный аллергический ринит, контактный дерматит, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд.

Адьювантная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

При назначении препарата следует учитывать возможность развития седативных побочных реакций.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим производным этилендиамина;
- глаукома;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы, задержка мочеиспускания;
- язвенная болезнь желудка в фазе обострения;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание);
- новорожденные и недоношенные младенцы;
- одновременное применение лекарственного средства с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);
- тяжелая дыхательная недостаточность.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослым

Рекомендуемая разовая доза 20 мг (или 1,0 мл) внутримышечно, суточная доза – 40 мг (или 2 мл)

Максимальная суточная доза не должна превышать 120 мг (или 6 мл).

Детям

Возраст	Разовая доза	Кратность введения	Суточная доза
с 1 месяца до 12 месяцев	5 мг (или 0,25 мл)	1-2 раза в сутки	10 мг (или 0,5 мл)
с 1 года до 6 лет	10 мг (или 0,5 мл)	1-2 раза в сутки	20 мг (или 1,0 мл)
с 6 лет до 14 лет	10-20 мг (или 0,5-1,0 мл)	1-2 раза в сутки	20-40 мг (или 1,0-2,0 мл)
с 14 лет до 18 лет	20 мг (или 1,0 мл)	1-2 раза в сутки	40 мг (или 2,0 мл)

Дозу для детей можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъек-

ции препарата, после чего продолжить внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

Специальные группы пациентов

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У пациентов пожилого возраста и истощенных больных применение препарата требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления).

При нарушении функции печени может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

При нарушении функции почек может потребоваться изменение режима введения препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

Способ применения

Для внутримышечного введения.

В исключительных случаях, по показаниям, можно осторожно применять для внутривенного введения!

Длительность лечения

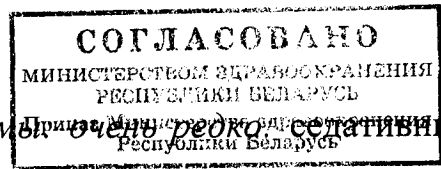
Длительность лечения зависит от характера симптомов, времени и степени их проявления.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ до $<1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $<1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие дискразии со стороны системы крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: аллергические реакции.



Нарушения со стороны нервной системы: *очень редко:* седативный эффект, утомляемость, головокружение, атаксия, тремор, нервное возбуждение, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения: *очень редко:* повышение внутриглазного давления, приступ глаукомы, нарушения остроты зрения.

Нарушения со стороны сердца: *очень редко:* артериальная гипотензия, тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *очень редко:* потеря или повышение аппетита, неприятные ощущения или боль в эпигастральной области, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *очень редко:* светочувствительность.

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

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

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении хлоропирамин усиливает эффекты средств для наркоза, снотворных средств, транквилизаторов, анальгетиков, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, атропина и симпатолитиков.

При одновременном применении хлоропирамина и кофеина или фенамина отмечается уменьшение или устранение угнетающего действия хлоропирамина на центральную нервную систему.

Одновременный прием хлоропирамина с ототоксичными лекарственными средствами может маскировать клинические признаки их повреждающего воздействия.

Антигистаминные лекарственные средства могут подавлять аллергические кожные реакции при проведении диагностических аллерготестов, поэтому необходимо прекратить прием антигистаминных средств за несколько дней до проведения тестов на гиперчувствительность.

Ингибиторы МАО могут усиливать и пролонгировать антихолинергический эффект хлоропирамина.

Хлоропирамин следует применять с осторожностью с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином и другими мускариновыми парасимпатолитиками, потому что они потенцируют друг друга.

Меры предосторожности

Препарат следует с осторожностью назначать пожилым и ослабленным пациентам, так как у них антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (такие как сонливость, утомляемость, головокружение, падение артериального давления).

В редких случаях у детей может развиваться выраженная тревожность, так как они более подвержены возникновению побочных эффектов.

Алкоголь усиливает седативный эффект антигистаминных средств на центральную нервную систему, поэтому во время лечения хлоропирамином не следует употреблять алкоголь.

При нарушении функции почек может возникнуть необходимость понижения дозы.

При таких заболеваниях как, закрытоугольная глаукома (применение препарата может вызвать приступ глаукомы), сердечно-сосудистых расстройствах, эпилепсии, задержке мочи, гипертрофии предстательной железы и хронических запорах препарат следует применять с особой осторожностью.

Следует соблюдать осторожность, если при применении антиаллергических препаратов ранее у пациента развивалось головокружение, ухудшались симптомы аллергии или наблюдалось развитие иных побочных реакций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

*Применение препарата может вызвать фоточувствительность, по-
этому во время лечения не следует находиться на солнце.*

С осторожностью следует применять лекарственное средство пациентам пожилого возраста, при недостаточности функции печени и/или заболеваниях сердца.

При применении на ночь лекарственное средство может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита.

При приеме антигистаминных лекарственных средств редко могут развиваться серьезные гематологические нарушения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). При длительной терапии антигистаминными лекарственными средствами могут встречаться необъяснимая лихорадка, ларингит, язвы в полости рта, бледность, желтуха, кровоподтеки, трудно прекращаемые кровотечения. При появлении указанных симптомов необходимо сделать анализ крови. При выявлении гематологических нарушений необходимо прекратить прием лекарственного средства.

Во время лечения следует исключить употребление алкогольных напитков!

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Данные экспериментальных исследований отсутствуют. Контролируемые клинические испытания эффективности и безопасности лекарственного средства во время беременности и грудного вскармливания не проводились.

Однако имеются сведения о том, что у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты в последние месяцы беременности, были описаны случаи ретролентальной фиброплазии. Поэтому препарат нельзя применять во время беременности.

Из-за отсутствия адекватных контролируемых данных по эффективности и безопасности хлоропирамин противопоказан во время вскармливания грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами

Так как хлоропирамин может вызывать сонливость и нарушение психомоторных функций, особенно в начале лечения, в начальном, индивидуально определяемом периоде применения хлоропирамина, не разрешаются управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной переносимости лекарственного средства.

Передозировка

Симптомы

Передозировка антигистаминными средствами намеренная или случайная может привести к летальному исходу, особенно у детей. Передозировка хлоропирамином может вызывать симптомы, подобные отравлению атропином: галлюцинации, возбуждение, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста доминирует возбуждение. Кроме этого, могут наблюдаться: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка.

У взрослых лихорадка и покраснение лица могут отсутствовать. После периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия, с возможным развитием дыхательной недостаточности, недостаточности кровообращения, комы которые могут привести к смерти пациента в течение 2–18 ч.

Лечение

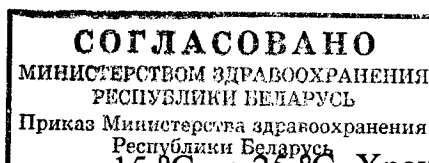
В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение, мониторинг функций дыхания, состояния сердечно-сосудистой системы. Специфического антидота нет.

Упаковка

1 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10). 10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. Вкла-

дыш с ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1). 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№10x1).



Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от ~~15 °С до 25 °С~~. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел. +375(177)735612, 731156.