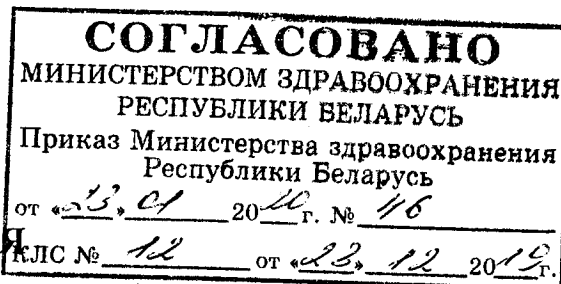


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Хлоропирамин

Торговое название: Хлоропирамин.

Международное непатентованное название: Chloropyramine.

Форма выпуска: крем для наружного применения 10 мг/г.

Описание: крем белого цвета, однородной консистенции.

Состав: каждая туба (18 г) содержит: *действующего вещества:* хлоропирамина гидрохлорида – 0,18 г; *вспомогательные вещества:* макрогол 400, макрогол 4000.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для местного применения.

Код АТХ: D04AA09.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин – производное этилендиамина, классический H_1 – антагонист первого поколения. Он препятствует действию гистамина за счет обратимой конкурентной блокады гистаминовых H_1 – рецепторов.

Хлоропирамин снимает вызванную гистамином вазодилатацию, повышенную проницаемость сосудов и отек тканей. Наряду с антигистаминным действием, хлоропирамин обладает антихолинергическими свойствами и может вызвать нежелательные мускариновые эффекты при его системном применении, такие, как сухость слизистой оболочки полости рта, констипацию, зрительные нарушения и повышение внутриглазного давления, задержку мочи.

Проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с H_1 -рецепторами в центральной нервной системе. В результате, его действие, как и других антагонистов H_1 -рецепторов, может вызвать сонливость, чувство слабости и усталости, головокружение. Может оказать слабое противорвотное действие.

При местном применении хлоропирамин в высокой степени снимает покраснение и зуд, уменьшает проницаемость сосудов, подавляет секрецию, уменьшает отек тканей, успокаивает появление кожной сыпи.

Фармакокинетика

Нет данных о всасывании хлоропирамина через кожу или данных о достижении клинически значимых концентраций в плазме крови при его местном применении на коже с ненарушенной целостностью.

Показания к применению

Лекарственное средство предназначено для взрослых, детей и младенцев при:

- укусах насекомых;
- контактном дерматите и других зудящих дерматозах;
- сыпи и зуде при различных аллергических состояниях без системных проявлений.

Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоропирамину или к другим компонентам лекарственного средства;
- применение лекарственного средства на обширные участки кожи, при нарушении целостности кожи;
- ожоги.

Меры предосторожности

Не принимать внутрь. Не следует наносить на открытые раны, глаза, слизистые оболочки, обширные участки кожи, места ожогов.

При хронических дерматозах с выраженным гиперкератозом рекомендуется применение другой лекарственной формы этого лекарственного средства - мази для наружного применения.

Беременность и период лактации

Отсутствуют данные о резорбции лекарственного средства через

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

кожу и о развитии системных эффектов при локальном применении. Клинические исследования безопасности и эффективности лекарственного средства Хлоропирамин у беременных и кормящих женщин не проводились.

Применение лекарственного средства возможно с особой осторожностью, только по рекомендации и под наблюдением врача, после оценки соотношения польза/риск для матери, плода и ребёнка.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

При локальном применении крем не оказывает влияния на активное внимание, способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для наружного применения.

Взрослым и детям (от грудного возраста до 18 лет) – на пораженные участки кожи наносят крем тонким слоем 2-3 раза в день, легко втирая в кожу.

Пациенты пожилого возраста старше 65 лет и истощенные больные: применение лекарственного средства у этой категории пациентов требует особой осторожности из-за проявления повышенной чувствительности к антигистаминным препаратам в отношении их побочных действий.

Не следует наносить на открытые раны, глаза, слизистую оболочку носа и ротовой полости.

Лекарственное средство можно применять под окклюзионной повязкой или посредством физиотерапевтических процедур с целью увеличения его проникающей способности и для более быстрого терапевтического эффекта.

Продолжительность лечения: 5 – 7 дней.

Побочное действие

- зуд, местное раздражение кожи (быстропроходящие);
- аллергические реакции к компонентам лекарственного средства.

При локальном применении лекарственного средства не наблюдаются общерезорбтивные или системные эффекты.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Медицинским работникам рекомендуется направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется одновременное использование с другими лекарственными средствами для местного применения.

Передозировка

При местном применении практически невозможна передозировка хлоропирамина. Нет данных о клинически значимой резорбции лекарственного препарата при правильном применении на коже с ненарушенной целостностью.

Упаковка

По 18 г в тубах алюминиевых. Каждая туба вместе с листком-вкладышем помещается в пачку из картона.

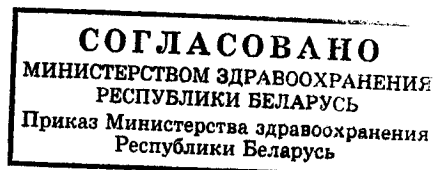
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.



Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

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