

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-004122

Торговое наименование: Хлоропирамин

МНН или группировочное наименование: хлоропирамин

Химическое название: N - [(4 - хлорфенил) метил - N', N' - диметил-N-2-пиридинил-1,2-этандиамина гидрохлорида]

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество – 20 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

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

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

Код АТХ: R06AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) - это классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H1-гистаминовых рецепторов, оказывает анти-гистаминное и м-холиноблокирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблокирующей активностью.

Фармакокинетика

Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС). Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

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 (в качестве вспомогательного средства).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- острый приступ бронхиальной астмы,
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные),
- беременность,
- период лактации.

С осторожностью

Закротоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушение функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые пациенты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлены.

Беременность и период грудного вскармливания являются противопоказанием к применению препарата.

Способ применения и дозы

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!

Взрослым: рекомендуемая суточная доза - 1-2 мл (1-2 ампулы) внутримышечно.

Детям: рекомендуемые начальные дозы:

Детям в возрасте от 1 до 12 месяцев: 0,25 мл (1/4 ампулы) в/м;

в возрасте от 1 до 6 лет: 0,5 мл (1/2 ампулы) в/м;

в возрасте от 6 до 14 лет: (0,5-1мл) 1/2 - 1 ампула в/м.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг веса 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 препарата Хлоропирамин 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

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

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 любых из перечисленных выше побочных действий необходимо прекратить прием препарата и срочно обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движения, атетоз, судороги.

У детей раннего возраста возбуждение, тревожность, сухость слизистой оболочки полости рта, фиксированные расширенные зрачки, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома.

У взрослых лихорадка и гиперемия кожных покровов наблюдается непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

Лечение: Симптоматическая терапия. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Хлоропирамин усиливает действие лекарственных средств для общей анестезии, снотворных, седативных, транквилизаторов, анальгетиков (в т.ч. опиоидных), местных анестетиков, атропина, симпатолитиков, барбитуратов, М-холиноблокаторов.

Ингибиторы MAO могут усиливать и продлевать антихолинергическое действие хлоропирамина. Трициклические антидепрессанты усиливают м-холиноблокирующее и угнетающее действие на ЦНС. Кофеин уменьшает угнетающее действие на ЦНС. Одновременное применение с этанолом не рекоменду-ется (риск тяжелого угнетения ЦНС).

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

Особые указания

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-эзофажита. 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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого

определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышением рисков 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.

1 мл препарата в ампулы вместимостью 2 мл.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся, или текст маркировки наносят на ампулу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

1 или 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона.

10 ампул помещают в коробку из картона для потребительской тары и с вкладышем из бумаги пачечной.

Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной или мелованной, или офсетной.

В каждую пачку или коробку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

При использовании ампул с надсечкой, кольцом излома или точкой излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМОМЕД РУС» (ООО «ПРОМОМЕД РУС»), Россия, 105005, г. Москва, ул. Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I ком. 2.

Производитель:

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: Россия, Республика

Мордовия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Адрес места производства: Россия, Республика Мордовия, 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А.

Тел. (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Наименование, адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций):

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия,

129090, г. Москва, пр-т Мира д.13, стр.1,

Тел. 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28

Адрес эл. почты:

reception@promo-med.ru