МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЛОРОПИРАМИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоропирамин

Международное непатентованное наименование: хлоропирамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав.

Действующее вещество:

Хлоропирамина гидрохлорид (в пересчете на 100 % вещество)	-	20,0 мг
Вспомогательное вещество:		
вода для инъекций	до	1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым или зеленоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H_1-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 H_1-гистаминовых рецепторов антигистаминное 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 (отек Квинке) в качестве вспомогательного средства.

Противопоказания

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

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые больные.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим применять хлоропирамин во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении 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 (1-2 ампулы) внутримышечно.

Детям: рекомендуемые начальные дозы:

детям в возрасте от 1 до 12 месяцев – 0,25 мл (1/4 ампулы) внутримышечно;

детям в возрасте от 1 года до 6 лет – 0,5 мл (1/2 ампулы) внутримышечно;

детям в возрасте от 6 до 14 лет – 0,5-1 мл (1/2-1 ампула) внутримышечно.

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 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 хлоропирамина при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что хлоропирамин и его метаболиты в основном выделяется через почки.

Побочное действие

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения состава крови.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.
Со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость.
Со стороны мочевыделительной системы: редко – затруднение мочеиспускания, задержка мочи.
При возникновении любого из перечисленных выше эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратится к врачу.

Передозировка
Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения 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 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
Препарат усиливает действие лекарственных средств: барбитуратов, М-холиноблокаторов, опиоидных анальгетиков. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) могут усиливать и пролонгировать антихолинергическое действие хлоропирамина. При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Антигистаминные 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.
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, применение препарата прекращают.
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-эзофагита. Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи с чем во время приема препарата следует избегать употребления алкогольных напитков.

Влияние лекарственного препарата 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 выполнение работ, требующих повышенной

концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и механизмами). 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 ампулах.
По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.
По 1, 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона.
В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению препарата, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками скарификатор ампульный не вкладывают).

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

Срок годности
4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель
ПАО «Биосинтез», 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Юридический адрес и адрес для принятия претензий
ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.