

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Хлоропирамин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоропирамин

Международное непатентованное наименование: Хлоропирамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

активное вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 20 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AC03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов. По химическому строению относится к производным этилендиамина. Хлоропирамин селективно блокирует H₁-гистаминовые рецепторы и уменьшает проницаемость капилляров. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Оказывает седативное, антигистаминное, м-холиноблокирующее и выраженное противозудное действие. Обладает умеренной спазмолитической активностью и противорвотным действием.

Фармакокинетика

Равномерно распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС). Проникает через гематоэнцефалический барьер. Связь хлоропирамина с белками плазмы

крови составляет 7,9 %. Пик связывания отмечен при рН 6,8-7,4. Терапевтическая концентрация сохраняется 4-6 ч. Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится преимущественно через почки с мочой в виде метаболитов. Выведение хлоропирамина у детей может происходить быстрее, чем у взрослых.

Показания к применению

Крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), 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.

Противопоказания

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

С осторожностью

Закрываютугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения 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.

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно.

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача.

Взрослым назначают 20-40 мг в сутки (содержимое 1-2 ампул).

Лечение у детей начинают с дозы 5 мг (0,25 мл). В дальнейшем дозу повышают в зависимости от возраста ребенка.

Детям в возрасте 1-12 месяцев – 5 мг (0,25 мл).

Детям в возрасте 1-6 лет – 10 мг (0,5 мл).

Детям в возрасте 7-18 лет – 10-20 мг (0,5-1 мл).

Суточная доза не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с инъекционной формы хлоропирамина. Сначала его вводят внутривенно медленно, затем переходят на внутримышечное введение и в заключительной фазе лечения переходят на прием таблеток внутрь. Сроки лечения устанавливают индивидуально в зависимости от клинической симптоматики и состояния больного.

Особые группы пациентов

Пожилые, истощенные больные: применение препарата требует особой осторожности, так как 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.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: вялость, слабость, сонливость, головокружение, нервное возбуждение, головная боль, эйфория, ощущение усталости, раздражительность, тремор, судороги, нарушение координации движений, нарушение

зрения, энцефалопатия; у детей возможно некоторое стимулирующее действие на центральную нервную систему, проявляющееся беспокойством, повышенной раздражимостью, бессонницей.

Со стороны органов пищеварения: сухость во рту, тошнота, рвота, гастралгия, диарея/запор, потеря или повышение аппетита, дискомфорт в животе, боль в верхней части живота.

Со стороны мочепускающей системы: затруднение мочеиспускания, задержка мочи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления (чаще у пожилых пациентов), тахикардия, аритмия.

Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, другие патологические изменения клеточного состава крови, очень редко – лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления, приступы глаукомы.

Прочие: фотосенсибилизация, мышечная слабость, миопатия, атаксия, аллергические реакции.

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

Усиливает действие лекарственных средств для общей анестезии, снотворных, седативных лекарственных средств, транквилизаторов, барбитуратов, анксиолитиков, атропина, парасимпатолитиков (М-холиноблокаторов), опиоидных анальгетиков, местных анестетиков.

Трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы усиливают м-холиноблокирующее и угнетающее действие на ЦНС.

Кофеин и фенамин уменьшают угнетающее действие на ЦНС.

Одновременное применение с этанолом не рекомендуется (риск тяжелого угнетения ЦНС).

При сочетании с ототоксичными препаратами хлоропирамин может маскировать ранние проявления ототоксичности.

Особые указания

Во время лечения недопустимо употребление алкогольных напитков. Прием препарата на ночь может усилить симптомы рефлюкс-эзофагита. Если во время длительного приема препарата наблюдается беспричинное повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв слизистой оболочки полости рта, появление гематом, необычные и трудноостанавливаемые кровотечения, необходимо обратиться к врачу, так как в редких случаях длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям гемопоэза (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Антигистаминные средства могут исказить проявление реакции при постановке кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста применение препарата следует прекратить.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

По 1 мл в ампулах из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев