

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Хлоропирамин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид.

Каждая ампула (1 мл) содержит 20 мг хлоропирамина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный, или слегка желтоватый, или слегка зеленоватый раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Хлоропирамин показан к применению у детей с 1 месяца, подростков и взрослых при:

- крапивнице;
- ангионевротическом отеке (отек Квинке);
- сывороточной болезни;
- сезонном и круглогодичном аллергическом рините;
- аллергическом конъюнктивите;
- контактом дерматите;
- кожном зуде;
- острой и хронической экземе;
- атопическом дерматите;
- пищевой и лекарственной аллергии;
- аллергических реакциях на укусы насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая суточная доза – 1-2 мл (1-2 ампулы) внутримышечно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

Применение препарата Хлоропирамин требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают нежелательные реакции (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)).

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться изменение режима применения препарата и снижение дозы в связи с тем, что действующий компонент в основном выделяется почками.

Пациенты с нарушением функции печени

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма действующего компонента препарата при заболеваниях печени.

Дети

Рекомендуемые начальные дозы:

- детям в возрасте от 1 до 12 месяцев: 0,25 мл (1/4 ампулы) внутримышечно;
- в возрасте от 1 до 6 лет: 0,5 мл (1/2 ампулы) внутримышечно;
- в возрасте от 6 до 14 лет: 0,5-1 мл (1/2-1 ампула) внутримышечно;
- в возрасте от 14 до 18 лет: совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых нежелательных реакций. 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.

Продолжительность курса лечения зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлоропирамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- дети в возрасте до 1 месяца (доношенные и недоношенные);
- беременность (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Применение препарата Хлоропирамин в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

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

Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему (ЦНС), в связи с чем во время приема препарата запрещено употребление алкогольных напитков.

Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени и почек.

Длительное применение 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, прием препарата прекращают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты препарата Хлоропирамин.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата Хлоропирамин с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (Хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).

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

Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата Хлоропирамин на ЦНС).

Антигистаминные препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, таким образом, за несколько дней до проведения кожных проб следует отменить применение препарата Хлоропирамин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не было проведено адекватных контролируемых клинических исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. В соответствии с этим применение препарата Хлоропирамин во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Хлоропирамин противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Резюме нежелательных реакций

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту нежелательных реакций.

Все нежелательные лекарственные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органной классификацией (СОК).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия или другие изменения клеточного состава крови (например, тромбоцитопения при длительном применении препарата).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нервное возбуждение, атаксия, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, приступы глаукомы, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение АД.

Желудочно-кишечные нарушения: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение мочеиспускания, задержка мочи.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов особенно у детей может привести к летальному исходу, в особенности у младенцев.

Симптомы

При передозировке препарат Хлоропирамин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги.

У взрослых лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Дети

У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка.

Лечение

Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, симптоматическая терапия.

Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; замещенные этилендиамины.

Код АТХ: R06AC03.

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлоропирамин – хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) – это антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на ЦНС.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится в основном почками.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение действующего вещества, поэтому доза препарата Хлоропирамин может быть уменьшена.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата Хлоропирамин может быть уменьшена.

Дети

У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Хлоропирамин выпускается в форме раствора, поэтому его взаимодействие с другими растворителями не рассматривается, так как препарат готов к применению.

Хлоропирамин фармацевтически несовместим в одном шприце с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический) с точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоропирамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет: <http://eec.eaeunion.org>».