

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: хлоропирамин.

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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, или слегка зеленоватая жидкость со слабым характерным запахом.

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

Препарат Хлоропирамин показан к применению у взрослых и детей старше 1 месяца по показаниям:

- крапивница;
- сывороточная болезнь;
- сезонный и круглогодичный аллергический ринит;
- аллергический конъюнктивит;
- контактный дерматит;
- кожный зуд;
- острая и хроническая экзема;
- атопический дерматит;
- пищевая и лекарственная аллергия;
- аллергические реакции на укусы насекомых;
- ангионевротический отек (отек Квинке).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

Применение хлоропирамина требует особой осторожности, т. к. у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления).

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться изменение режима применения препарата и снижение дозы в связи с тем, что действующее вещество в основном выделяется через почки.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

Детям в возрасте 1-12 месяцев

5 мг (0,25 мл – ¼ ампулы) внутримышечно.

Детям в возрасте 1-6 лет

10 мг (0,5 мл – ½ ампулы) внутримышечно.

Детям в возрасте 6-14 лет

10-20 мг (0,5-1 мл – ½-1 ампула) внутримышечно.

Детям в возрасте 14-18 лет

Совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Суточная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы 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;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам пожилого возраста, при нарушениях функции печени и/или почек, сердечно-сосудистых заболеваниях, задержке мочи, гиперплазии предстательной железы, закрытоугольной глаукоме.

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 применения препарата Хлоропирамин 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 или 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, применение препарата прекращают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты хлоропирамина.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина 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).

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

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

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 хлоропирамина во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение хлоропирамина противопоказано в период грудного вскармливания.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызвать 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

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

Резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов

в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови (например, тромбоцитопения при длительном применении хлоропирамина).

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

Снижение артериального давления, тахикардия, аритмия.

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

Затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Сообщение 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 хлоропирамин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. 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.

Лечение

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

Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; замещенные этилендиамины.

Код АТХ: R06AC03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Хлоропирамин – хлорированный аналог трипеленамина (прибензамина) – 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 центральную нервную систему (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 может быть уменьшена.

Печеночная недостаточность

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

Дети

Выведение хлоропирамина у детей происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы дополнительно наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.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://ees.eaeunion.org/>.