

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) препарата 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 со слегка желтоватым или зеленоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Хлоропирамин показан к применению у взрослых пациентов и у детей в возрасте от 1 месяца при следующих заболеваниях и состояниях:

- 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.

При ангионевротическом отеке (отек Квинке) показан к применению в качестве вспомогательного средства.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим 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 хлоропирамина требует особой осторожности, т.к. у этих пациентов 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 выделяются через почки.

Дети

Рекомендуемые начальные дозы:

- детям в возрасте от 1 месяца 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;
- детям в возрасте от 14 до 18 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Коррекция режима дозирования и продолжительность лечения

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.

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;
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- при закрытоугольной глаукоме;
- при задержке мочи;
- при гиперплазии предстательной железы;
- при нарушении функции печени и/или почек;
- при сердечно-сосудистых заболеваниях;
- у пожилых пациентов.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 исказить результаты кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов этого типа следует прекратить.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим применять хлоропирамин во время беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

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 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.

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 (частота возникновения неизвестна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения состава крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: потеря или повышение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

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

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия.

Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечная слабость.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: снижение артериального давления.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов, следует прекратить прием 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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. 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.

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 (пирибензамина) – это классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС).

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится в основном почками. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

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 из нейтрального стекла марок НС-3, УСП-1 и боросиликатного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.

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

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).

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

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 57-72-49

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»,

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/>.