

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хлоропирамин, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоропирамин.

Каждая таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета круглой, плоскоцилиндрической формы с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хлоропирамин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 до 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- 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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Назначают по 1 таблетке 3–4 раза в день (75–100 мг в сутки).

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

Применение хлоропирамина требует особой осторожности, так как у данной группы пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)).

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться изменение режима приема препарата Хлоропирамин и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется почками.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Дети

В возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Хлоропирамин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет для данной лекарственной формы.

Хлоропирамин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 3 до 14 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования (ввиду отсутствия риска для деления таблетки).

Способ применения

Таблетки принимают внутрь во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к хлоропирамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Острый приступ бронхиальной астмы
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. раздел 4.4)
- Детский возраст до 14 лет (для данной лекарственной формы, ввиду отсутствия риска для деления таблетки)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Пациентам пожилого возраста
- При нарушении функции печени и/или почек
- При нарушении функции сердечно-сосудистой системы
- При закрытоугольной глаукоме
- При задержке мочи
- При гиперплазии предстательной железы

Особые указания

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

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

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.

В связи с антихолинергическим и седативным эффектом препарат Хлоропирамин следует назначать с осторожностью пожилым пациентам, пациентам с нарушением функции печени, сердечно-сосудистыми заболеваниями, закрытоугольной глаукомой, при задержке мочи и гиперплазии предстательной железы.

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

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, прием препарата прекращают.

Вспомогательные вещества

Препарат Хлоропирамин содержит лактозу.

Каждая таблетка препарата Хлоропирамин содержит 130 мг лактозы. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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 препарата Хлоропирамин с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (препарат Хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).

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

При сочетании с ототоксическими препаратами препарат 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 препарата Хлоропирамин во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Хлоропирамин противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата Хлоропирамин 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 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

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту нежелательных реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и 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 сосудов: снижение АД, тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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, костной и соединительной ткани: миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При передозировке препарат 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

В связи с антихолинергическим эффектом этого препарата замедляется опустошение желудка. Таким образом, вызывание рвоты, промывание желудка и введение активированного угля рекомендуется в течение 12 часов после передозировки. Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, симптоматическая терапия.

Специфический антидот неизвестен.

Дети

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

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 антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор Н₁-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на ЦНС.

При приеме внутрь эффект проявляется уже через 15–30 минут, максимальный эффект развивается в течение 1 часа и продолжается примерно 3–6 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15–30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3–6 часов.

Распределение

Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение активного 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

Лактозы моногидрат (80 МЕШ)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 12)

Карбоксиметилкрахмал натрия

Повидон (К-30)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 20 таблеток помещают в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 (800) 222-95-63; 8-800-777-86-04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хлоропирамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC