

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.

Каждый мл раствора содержит 20 мг хлоропирамина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

Особые группы пациентов*Лица 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 почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Эффективность и безопасность препарата Хлоропирамин у детей в возрасте от 0 до 1 месяца не установлены. Данные отсутствуют.

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, беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, сердечно-сосудистые заболевания, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, пожилые пациенты.

При сочетании с ототоксическими препаратами 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. Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита.

Хлоропирамин может усиливать действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи с чем во время приема препарата следует избегать употребления алкогольных напитков.

Длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям со стороны крови и кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если во время длительного приема препарата 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 хлоропирамина.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении 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).

Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата хлоропирамин 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 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 определить 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.

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.

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 или npr@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 (пирибензамина) - это классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H_1 - гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и холиноблокирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблокирующей активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится в основном почками.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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)

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 упаковки

Первичная упаковка

По 1 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, или нейтрального стекла марки НС-3, или импортные с точкой разлома или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или этикетку с клеевым слоем.

Вторичная упаковка

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона макулатурного и вкладышем из бумаги офсетной или гофрированной ленты, или со специальными гнездами и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги офсетной. Допускается текст этикетки-бандероли наносить непосредственно на пачку.

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона макулатурного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

Адрес электронной почты: armbio@armbio.bio

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ФКП «Армавирская биофабрика»
352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11
Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.
Адрес электронной почты: armbio@armbio.bio

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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).