

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 гидрохлорида.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 20 мг хлоропирамина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 40 мг хлоропирамина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым характерным запахом.

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

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

- крапивница;
- ангионевротический отек (отек Квинке);
- 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая суточная доза - 1-2 мл (1-2 ампулы) внутримышечно (в/м).

Особые группы пациентов*Лица пожилого возраста и пациенты с выраженным дефицитом массы тела*

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Дети

Рекомендуемые начальные дозы:

В возрасте от 1 до 12 месяцев: 0,25 мл (1/4 ампулы) в/м.

В возрасте от 1 до 6 лет: 0,5 мл (1/2 ампулы) в/м.

В возрасте от 6 до 14 лет: 0,5-1 мл (1/2-1 ампула) в/м.

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

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

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 хлоропирамина 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;
- дети в возрасте до 1 месяца (доношенные и недоношенные).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Хлоропирамин следует применять с осторожностью:

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

Особые указания

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 усилить действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи с чем во время приема препарата хлоропирамин следует избегать употребления 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 крови указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), усиливают и продлевают антихолинергические эффекты хлоропирамина.

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

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

При сочетании с ототоксичными препаратами хлоропирамин может маскировать ранние проявления ототоксичности.

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

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 препарата Хлоропирамин 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

Хлоропирамин, 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 на препарат Хлоропирамин, 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, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нервное возбуждение, атаксия, тремор, головная боль, эйфория, энцефалопатия.

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

Нарушения со стороны сосудов: снижение АД, тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, боль в верхней части живота, потеря или повышение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: миопатия, судороги.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: утомляемость.

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, особенно 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 систем, симптоматическая терапия.

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 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

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Выводится в основном почками.

У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение действующего вещества, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

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

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 от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием, или без фольги, или без бумаги.

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

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Россия, Новосибирская обл.
г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275
тел. 8 (383) 363-32-44
mail@nskpharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Новосибхимфарм»
630028, Россия, Новосибирская обл.
г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275
тел. 8 (383) 363-32-44
mail@nskpharm.ru

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) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).