

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.

Каждый мл раствора содержит 20 мг хлоропирамина (в виде хлоропирамина гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Хлоропирамин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца по показаниям:

- 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 применения

Режим дозирования

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!

Взрослые

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

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых нежелательных реакций. 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.

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста и пациенты с дефицитом массы тела

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Детям: рекомендуемые начальные дозы:

Детям 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 лет до 18: совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг веса тела.

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

Способ применения

Внутривенно и внутримышечно.

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 в следующих ситуациях:

- Закротоугольная глаукома.
- Задержка мочи.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Нарушения функции печени и/или почек.
- Сердечно-сосудистые заболевания.
- Пожилые пациенты.

Применение препарата Хлоропирамин в поздние вечерние часы может усиливать симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

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.

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

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 препарата Хлоропирамин.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата 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 препарата Хлоропирамин 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

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

Побочные эффекты, 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 побочных 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 сердца: 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.

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»:
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 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

Выводится в основном почками.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

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)

5 лет.

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 1 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

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: Российская Федерация, 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 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.