

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИСТАПРИМ, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоропирамин.

Каждая таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, без или почти без запаха, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ГИСТАПРИМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

- 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

Препарат ГИСТАПРИМ 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

Лица пожилого возраста и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

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

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма хлоропирамина при заболеваниях печени.

Дети

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

Препарат ГИСТАПРИМ не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 1 месяца до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

В возрасте от 3 до 6 лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2 раза в день; суточная доза – 25 мг.

В возрасте от 6 до 14 лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2–3 раза в день; суточная доза – 25–37,5 мг.

В возрасте от 14 до 18 лет: по 1 таблетке (25 мг) 3–4 раза в день; суточная доза – 75–100 мг.

Дозу детям можно постепенно повышать при отсутствии нежелательных реакций у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата ГИСТАПРИМ в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

При заболеваниях печени и почек может потребоваться изменение (снижение) 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 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 ГИСТАПРИМ 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, возникновение необычных и длительно продолжающихся кровотечений, то необходимо провести клинический анализ крови с определением числа форменных элементов. Если результаты анализа указывают на изменение формулы крови, применение препарата прекращают.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

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 хлоропирамина 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 хлоропирамина 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 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 препарата ГИСТАПРИМ во время беременности

противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата ГИСТАПРИМ противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата ГИСТАПРИМ в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ГИСТАПРИМ, 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 системно-органный классификацией 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 сердца: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение АД.

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 сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в 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

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.

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.

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. 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.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата ГИСТАПРИМ может быть уменьшена.

Дети

У детей выведение хлоропирамина происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель)

Повидон K25 (коллидон K25)

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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

10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого давления или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ЭЛЗАФАРМ» (ООО «ЭЛЗАФАРМ»)

124460, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Генерала Алексеева, д. 42, стр. 1, этаж 3, пом. 1, комната 19.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + 7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

Электронная почта: fsk@velpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ГИСТАПРИМ 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).