

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХЛОРОПИРАМИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Хлоропирамин

Международное непатентованное или группировочное наименование:
хлоропирамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 25,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (МЕШ 80) – 130,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) – 32,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят) – 5,0 мг, повидон (коллидон 30) – 6,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета круглой, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁ - гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) - это антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H_1 -гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и М-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на центральную нервную систему (ЦНС).

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

Фармакокинетика

Всасывание

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.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени.

Выведение

Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Особые популяции пациентов

Дети и подростки

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациенты с нарушением функции почек

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

Показания к применению

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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый приступ бронхиальной астмы, беременность, период грудного вскармливания, дети в возрасте до 14 лет (для данной лекарственной формы), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т. к. каждая таблетка содержит 130 мг лактозы моногидрата).

С осторожностью

Пациентам пожилого возраста, а также при нарушении функции печени и/или почек, сердечно-сосудистой системы, при закрытоугольной глаукоме, задержке мочи, гиперплазии предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

Грудное вскармливание

Применение препарата Хлоропирамин противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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

Взрослым и детям в возрасте с 14 лет: назначают по 1 таблетке 3-4 раза в день (75-100 мг в сутки).

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты 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 (АД)).

Пациенты с нарушением функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется почками.

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

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

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 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 сердечно-сосудистой системы: 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 скелетно-мышечной и соединительной ткани: миопатия.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Сообщения о побочных эффектах

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают оценивать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны

сообщать о любых подозрениях на побочные реакции по указанным в конце инструкции контактам, а также в органы местного фармаконадзора.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты препарата Хлоропирамин.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении таблеток 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.

Особые указания

Применение препарата Хлоропирамин в поздние вечерние часы может усилить 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.

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 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.

Каждая таблетка содержит 130 мг лактозы моногидрата. Хлоропирамин противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

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

По 20 таблеток в банку стеклянную для хранения лекарственных средств типа БТС с треугольным венчиком, укупоренную крышкой полиэтиленовой натягиваемой.

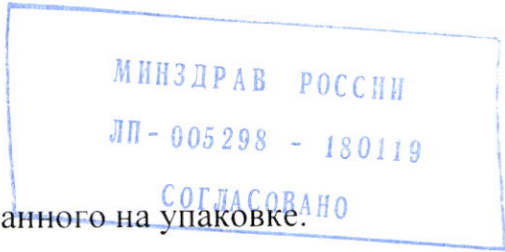
Каждую банку, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности



3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

105005, г. Москва, ул. Почтовая М., дом 2/2, строение 1, пом I ком. 2.

Производитель

АО «Биохимик», Россия.

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А.

Телефон: 8(8342)38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Наименование, адрес и телефон уполномоченной организации для контактов (направление претензий и рекламаций)

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия.

129090, г. Москва, пр-т Мира, д. 13, стр. 1.

Тел. 8-800-777-86-04 (бесплатно), 8-495-640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Генеральный директор
ООО «УК «ПРОМОМЕД»



М. В. Пенькова

