

Листок-вкладыш – информация для пациента

Хлоропирамин, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: хлоропирамин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хлоропирамин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хлоропирамин.
3. Применение препарата Хлоропирамин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлоропирамин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Хлоропирамин, и для чего его применяют

Препарат Хлоропирамин содержит действующее вещество хлоропирамин, относящееся к группе антигистаминных (противоаллергических) средств системного действия под названием «замещенные этилендиамины».

Показания к применению

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

- появление на коже зудящих волдырей (крапивница);
- затруднение дыхания и/или глотания, отек лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек (отек Квинке));
- аллергическая реакция на вводимые вакцины, сыворотки, компоненты крови

(сывороточная болезнь);

- сезонные и круглогодичные насморк, чихание, зуд в носу (аллергический ринит);
- слезотечение, отек слизистой глаза, зуд и отечность век (аллергический конъюнктивит);
- воспалительное поражение кожи при контакте с каким-либо раздражителем (контактный дерматит);
- кожный зуд;
- заболевание кожи, сопровождающееся зудящей сыпью в виде пузырьков (острая и хроническая экзема);
- хроническое воспалительное заболевание кожи (атопический дерматит);
- пищевая и лекарственная аллергия;
- аллергические реакции на укусы насекомых.

Способ действия препарата Хлоропирамин

Препарат Хлоропирамин избирательно (селективно) блокирует специфические рецепторы в организме (H₁-гистаминовые рецепторы) и уменьшает проницаемость капилляров (мелких сосудов), что предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Хлоропирамин

Противопоказания

Не применяйте препарат Хлоропирамин:

- если у Вас аллергия на хлоропирамин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша;
- если у Вас заболевание дыхательной системы со свистящим дыханием, стеснением в груди, приступами одышки (острый приступ бронхиальной астмы);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Хлоропирамин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Хлоропирамин сообщите лечащему врачу и применяйте препарат с осторожностью, если:

- у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома);
- у Вас задержка мочи;
- у Вас увеличение размеров предстательной железы доброкачественного характера

(гиперплазия предстательной железы);

- у Вас нарушения функции печени и/или почек;
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- Ваш возраст старше 65 лет.

Если у Вас воспалительное заболевание желудочно-кишечного тракта, сопровождающееся изжогой, отрыжкой, тошнотой, рвотой (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), то применение хлоропирамина в поздние вечерние часы может усилить его симптомы.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете лекарственные препараты, угнетающие слух (ототоксичные препараты, например, противоопухолевый препарат цисплатин, антибиотик гентамицин), так как хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас есть заболевания печени или почек. Возможно, врач снизит дозу препарата.

При длительном применении хлоропирамина Ваш врач будет контролировать показатели крови, так как в редких случаях могут возникнуть нарушения со стороны системы кроветворения.

Если у Вас во время длительного применения препарата Хлоропирамин возникли такие симптомы, как необъяснимое повышение температуры тела, боль в горле (ларингит), бледность кожи, окрашивание кожи в желтый цвет (желтуха), появление язв во рту, появление синяков (гематом), необычные или трудно останавливаемые кровотечения, Ваш врач будет проводить анализ крови и контролировать количество форменных элементов крови, а при обнаружении нарушений со стороны системы кроветворения отменит препарат.

Дети

Не давайте препарат Хлоропирамин детям в возрасте от 0 до 1 месяца вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Хлоропирамин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Соблюдайте осторожность при применении препарата Хлоропирамин совместно с препаратами:

- успокаивающими средствами из группы барбитуратов (например, фенобарбитал), снотворными (например, зопиклон, нитразепам), анксиолитическими (например, грандаксин) и седативными средствами (например, бромкамфора, корвалол),

успокаивающими средствами из группы транквилизаторов (например, феназепам, гидроксизин), обезболивающими средствами из группы опиоидных анальгетиков (например, трамадол), трициклическими антидепрессантами (например, amitриптилин), атропином и другими мускариnergическими парасимпатолитиками (препараты для снятия спазмов различных органов и подготовке к наркозу), так как хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга;

– антидепрессантами из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), например, моклобемид или селегилин, так как они усиливают и продлевают антихолинергические эффекты (сухость во рту, нечеткое зрение, сонливость, головная боль, сердцебиение) хлоропирамина;

– угнетающими слух (ототоксичные препараты, например, противоопухолевый препарат цисплатин, антибиотик гентамицин), так как хлоропирамин может маскировать ранние проявления ототоксичности.

Если у Вас планируется проведение аллергических кожных проб, за несколько дней до исследования Ваш врач отменит применение препарата Хлоропирамин, чтобы результат был достоверным.

Препарат Хлоропирамин с алкоголем

Не употребляйте алкогольные напитки во время лечения хлоропирамином, так как алкоголь усиливает угнетающее действие препарата на центральную нервную систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат Хлоропирамин при беременности.

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 тяжелого заболевания, приводящего к поражению сетчатки глаза (ретролентальной фиброплазии).

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Хлоропирамин, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В начальном периоде лечения препаратом Хлоропирамин воздержитесь от управления транспортными средствами или выполнения работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. Препарат может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение, которые могут влиять на указанные способности. Ваш врач будет индивидуально для Вас определять степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами.

3. Применение препарата Хлоропирамин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

Если Ваш возраст старше 65 лет или у Вас выраженный дефицит (недостаток) массы тела, Ваш врач будет тщательно контролировать Ваше самочувствие, так как после применения хлоропирамина часто возникают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)).

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания, сопровождающиеся нарушением функции печени, Ваш врач может снизить дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания, сопровождающиеся нарушением функции почек, Ваш врач может изменить режим применения препарата и снизить его дозу.

Дети

Рекомендуемые начальные дозы:

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

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

В возрасте от 6 до 14 лет: (0,5–1 мл) $1/2$ –1 ампула внутримышечно.

В возрасте от 14 до 18 лет: режим дозирования совпадает с режимом дозирования для

взрослых.

Коррекция режима дозирования

Ваш врач может осторожно повышать дозу препарата в зависимости от реакции Вашего организма и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг веса тела.

При тяжелом течении аллергии врач будет начинать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции, после чего назначит внутримышечные инъекции или прием хлоропирамина внутрь.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания. По поводу длительности применения препарата следует советоваться с лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Хлоропирамин больше, чем следовало

Передозировка антигистаминных препаратов, особенно у детей, может привести к смертельному (летальному) исходу, особенно у младенцев.

Взрослые

Если Вы применили дозу препарата Хлоропирамин, превышающую предписанную, и у Вас возникли такие симптомы, как галлюцинации, беспокойство, нарушение порядка движения (атаксия), нарушение координации движений, произвольные замедленные движения (атетоз), произвольные мышечные подергивания (судороги), немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи.

У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия (угнетенное психическое состояние), с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти в течение 2–18 часов.

Дети

У детей раннего возраста могут возникнуть возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, учащенное сердцебиение (синусовая тахикардия), задержка мочи, лихорадка, кома. Если Вы заметили данные

симптомы у ребенка, немедленно прекратите применение препарата и свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь в отделение неотложной медицинской помощи.

Врач может назначить Вам или Вашему ребенку процедуры с целью контроля показателей сердечно-сосудистой системы (например, измерение артериального давления) и дыхательной системы. Также может быть назначено лечение, направленное на устранение симптомов, вызванных превышением дозы препарата Хлоропирамин (симптоматическая терапия).

Если Вы забыли применить препарат Хлоропирамин

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Хлоропирамин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех и, как правило, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих нежелательных реакций

Частота возникновения неизвестна (отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций):

- аллергические реакции, которые могут проявляться, например, в виде кожной сыпи, зуда, появления пузырей или волдырей, отеком лица или губ, нарушением дыхания, появлением свистящих хрипов, обмороком;
- внезапные и непроизвольные сокращения мышц (судороги).

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Хлоропирамин

Частота возникновения неизвестна (отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций):

- пониженное содержание лейкоцитов в крови (лейкопения), пониженное содержание гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия) и другие изменения клеточного состава крови (недостаток

тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) при длительном применении препарата),

- потеря или повышение аппетита;
- сонливость;
- утомляемость;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- нервное возбуждение;
- нарушение координации, порядка движения (атаксия);
- дрожь в различных частях тела (тремор);
- головная боль;
- внезапное чувство счастья (эйфория);
- сильная головная боль в области затылка и общее беспокойство, тошнота с рвотой, проблемы зрения, головокружение, онемение пальцев рук и ног, лица, языка – это могут быть признаки поражения головного мозга (энцефалопатия);
- повышение внутриглазного давления;
- заболевание глаз, связанное с повышением внутриглазного давления (глаукома);
- нечеткость зрительного восприятия;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- неритмичное сердцебиение (аритмия);
- дискомфорт в животе;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- боль в верхней части живота;
- повышенная чувствительность кожи и слизистых оболочек к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- заболевание, характеризующееся поражением мышц (миопатия);
- затруднение мочеиспускания;
- задержка мочи;
- снижение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим

врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Хлоропирамин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы или картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Хлоропирамин содержит

Действующим веществом является хлоропирамин.

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

Прочим вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Хлоропирамин и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для внутривенного и внутримышечного введения. Бесцветная или слегка желтоватая, или слегка зеленоватая прозрачная жидкость с характерным запахом.

По 1 мл препарата в ампулах бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах дополнительно нанесено одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

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

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-й этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Режим дозирования

Взрослые

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

Особые группы пациентов

Пациенты 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 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 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!

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 неизвестен.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.