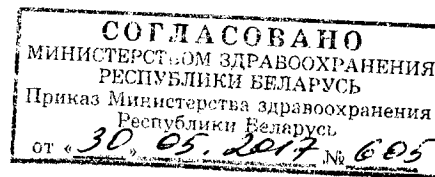


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## **ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ** (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **ХЛОРОПИРАМИН**

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

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.*

*Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке.*

**Торговое название:** Хлоропирамин.

**Международное непатентованное название:** Chloropyramine.

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость со слабым характерным запахом.

**Состав:** одна ампула (1 мл) содержит: *действующего вещества* – хлоропирамина гидрохлорида – 20 мг; *вспомогательное вещество* – вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминные препараты для системного применения. Этилендиамины замещённые.

**Код АТХ:** R06AC03.

### Показания к применению

Аллергические заболевания, в том числе крапивница, ~~сезонный~~ аллергический ринит, контактный дерматит, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд.

Адьювантная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

При назначении препарата следует учитывать возможность развития седативных побочных реакций.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим производным этилендиамина, глаукома, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, задержка мочеиспускания, язвенная болезнь желудка в фазе обострения, острый приступ бронхиальной астмы, беременность, лактация (грудное вскармливание), новорожденные и недоношенные младенцы, одновременное применение лекарственного средства с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), тяжелая дыхательная недостаточность.

### Способ применения и дозы

Для внутримышечного введения. В исключительных случаях, по показаниям, можно осторожно применять для внутривенного введения!

#### Режим дозирования

##### Взрослые

Рекомендуемая разовая доза 20 мг (или 1,0 мл) внутримышечно, суточная доза – 40 мг (или 2 мл).

Максимальная суточная доза не должна превышать 120 мг (или 6 мл).

##### Дети

Возраст	Разовая доза	Кратность введения	Суточная доза
с 1 месяца до 12 месяцев	5 мг (или 0,25 мл)	1-2 раза в сутки	10 мг (или 0,5 мл)
с 1 года до 6 лет	10 мг (или 0,5 мл)	1-2 раза в сутки	20 мг (или 1,0 мл)
с 6 лет до 14 лет	10-20 мг (или 0,5-1,0 мл)	1-2 раза в сутки	20-40 мг (или 1,0-2,0 мл)
с 14 лет до 18 лет	20 мг (или 1,0 мл)	1-2 раза в сутки	40 мг (или 2,0 мл)

Дозу для детей можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Максимальная суточная доза для детей не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции препарата, после чего продолжить внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

#### Специальные группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и истощенных больных применение препарата требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления).

При нарушении функции печени может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

При нарушении функции почек может потребоваться изменение режима ведения препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

#### Длительность лечения

Длительность лечения зависит от характера симптомов, времени и степени их проявления.

#### **Побочное действие**

При применении хлоропирамина могут возникать следующие побочные эффекты:

Частота (вероятность возникновения) возможных побочных эффектов классифицирована следующим образом:

*Очень частые:* встречаются более, чем у одного пациента из 10.

*Частые:* встречаются у 1–10 пациентов из 100.

*Нечастые:* встречаются у 1–10 пациентов из 1000.

*Редкие:* встречаются у 1–10 пациентов из 10000.

*Очень редкие:* встречаются реже, чем у 1 пациента из 10000

*Частота неизвестна:* невозможно определить частоту на основании имеющихся данных.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: уменьшение количества белых кровяных телец, уменьшение количества красных кровяных телец, другие нарушения системы кроветворения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко: аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко: седативный эффект, утомляемость, головокружение, нарушение координации движений, нервное возбуждение, дрожь, судороги, головная боль, неадекватно приподнятое настроение (эйфория).

*Нарушения со стороны органа зрения:* очень редко: повышение внутриглазного давления, приступы глаукомы, нечеткость зрения.

*Нарушения со стороны сердца:* очень редко: учащение сердечных сокращений (тахикардия), нерегулярные сердечные сокращения (аритмия).

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко: низкое артериальное давление (гипотензия).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко: неприятные ощущения в эпигастрии (над желудком) или в животе, боль, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, потеря или повышение аппетита, боль в животе.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко: светочувствительность.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* очень редко: мышечная боль или слабость.

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

В очень редких случаях длительное применение антигистаминных средств может вызвать нарушение кроветворения. Если при длительном

применении препарата развивается необъяснимая ~~другими причинами~~ лихорадка, воспаление гортани (ларингит), изъязвление слизистых ротовой полости, бледность, желтуха, гематомы, необычные, трудно останавливаемые кровотечения, то в этих случаях необходимо сделать анализ крови на форменные элементы. Если результаты анализа указывают на нарушения кровообразования, лечение препаратом следует отменить.

*При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе не упомянутых в данном листке-вкладыше, следует обратиться к врачу.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении хлоропирамин усиливает эффекты средств для наркоза, снотворных средств, транквилизаторов, анальгетиков, ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, атропина и симпатолитиков.

При одновременном применении хлоропирамина и кофеина или фенамина отмечается уменьшение или устранение угнетающего действия хлоропирамина на центральную нервную систему.

Одновременный прием хлоропирамина с ототоксичными лекарственными средствами может маскировать клинические признаки их повреждающего воздействия.

Антигистаминные лекарственные средства могут подавлять аллергические кожные реакции при проведении диагностических алерготестов, поэтому необходимо прекратить прием антигистаминных средств за несколько дней до проведения тестов на гиперчувствительность.

Ингибиторы МАО могут усиливать и пролонгировать антихолинергический эффект хлоропирамина.

Хлоропирамин следует применять с осторожностью с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином и другими мускариновыми парасимпатолитиками, потому что они потенцируют друг друга.

## **Меры предосторожности**

*Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом применения препарата.*

Препарат следует с осторожностью назначать пожилым и ослабленным пациентам, так как у них антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (такие как сонливость, утомляемость, головокружение, падение артериального давления).

В редких случаях у детей может развиваться выраженная тревожность, так как они более подвержены возникновению побочных эффектов.

Алкоголь усиливает седативный эффект антигистаминных средств на центральную нервную систему, поэтому во время лечения хлоропирамином не следует употреблять алкоголь.

При нарушении функции почек может возникнуть необходимость понижения дозы.

При таких заболеваниях как, закрытоугольная глаукома (применение препарата может вызвать приступ глаукомы), сердечно-сосудистых расстройствах, эпилепсии, задержке мочи, гипертрофии предстательной железы и хронических запорах препарат следует применять с особой осторожностью.

Следует соблюдать осторожность, если при применении антиаллергических препаратов ранее у пациента развивалось головокружение, ухудшались симптомы аллергии или наблюдалось развитие иных побочных реакций.

*Применение препарата может вызвать фоточувствительность, поэтому во время лечения не следует находиться на солнце.*

С осторожностью следует применять лекарственное средство пациентам пожилого возраста, при недостаточности функции печени и/или заболеваниях сердца.

При применении на ночь лекарственное средство может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита.

При приеме антигистаминных лекарственных средств редко могут развиваться серьезные гематологические нарушения (лейкопения, агранулоци-

тоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). При длительной терапии антигистаминными лекарственными средствами могут встречаться необъяснимая лихорадка, ларингит, язвы в полости рта, бледность, желтуха, кровоподтеки, трудно прекращаемые кровотечения. При появлении указанных симптомов необходимо сделать анализ крови. При выявлении гематологических нарушений необходимо прекратить прием лекарственного средства.

Во время лечения следует исключить употребление алкогольных напитков!

### ***Применение в период беременности и грудного вскармливания***

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### ***Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.***

В начальном, индивидуально определяемом периоде применения хлоропирамина не разрешаются управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяют в зависимости от индивидуальной переносимости лекарственного средства.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Передозировка антигистаминными средствами намеренная или случайная может привести к летальному исходу, особенно у детей. Передозировка хлоропирамином может вызывать симптомы, подобные отравлению атропином: галлюцинации, возбуждение, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста доминирует возбуждение. Кроме этого, могут наблюдаться: сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка.

У взрослых лихорадка и покраснение лица могут отсутствовать. После периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия, с возможным развитием дыхательной недостаточности, недостаточности кровообращения, комы которые могут привести к смерти пациента в течение 2–18 ч.

### *Лечение*

В случае передозировки рекомендуется симптоматическое лечение, мониторинг функций дыхания, состояния сердечно-сосудистой системы. Специфического антидота нет.

### **Упаковка**

1 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10). 10 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. Вкладыш с ампулами вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x1). 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№10x1).

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не применять после окончания срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел. +375(177)735612, 731156.