

Состав

действующее вещество: chloropyramine;

1 мл раствора содержит хлоропирамина гидрохлорида 20 мг

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A C03.

Фармакодинамика

Хлоропирамин, хлорированный аналог трипеленамин (пирибензамину) - является антигистаминным средством первого поколения, относится к группе этилендиамина.

Механизм действия препарата заключается в блокировании H₁-рецепторов. Препарат также действует на гладкие мышцы, проницаемость капилляров и на центральную нервную систему.

Препарат облегчает общие симптомы аллергических заболеваний, кроме противоаллергического, оказывает седативное, снотворное и противозудное действия.

Фармакокинетика

Хлоропирамин метаболизируется в печени. Выводится с мочой в виде метаболитов. У детей препарат может выводиться быстрее, чем у взрослых пациентов. При нарушении функции почек выведение действующего вещества может уменьшаться.

При печеночной недостаточности замедляется метаболизм хлоропирамина, что требует коррекции дозы препарата.

Показания

- Аллергические заболевания - сезонный аллергический ринит конъюнктивит крапивница контактный дерматит алиментарная аллергия, аллергические реакции, вызванные лекарственными средствами; аллергия, вызванная укусом насекомых.
- Как вспомогательная терапия при системных анафилактических реакциях и ангионевротическом отека.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата острые приступы астмы острый инфаркт миокарда, аритмии доброкачественная гиперплазия предстательной железы; глаукома; задержка мочи одновременный прием ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы МАО увеличивают и увеличивают антихолинергический эффект препарата. Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата одновременно с седативными средствами, с барбитуратами, снотворными, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускариновыми парасимпатолитиками из-за возможности взаимного потенцирования эффектов друг друга.

Алкоголь усиливает депрессивное действие хлоропирамина гидрохлорида на центральную нервную систему, следовательно, во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

В сочетании с ототоксическими препаратами, предупредительные знаки ототоксичности могут быть замаскированы.

Антигистаминные препараты способны предотвращать кожной реакции в тестировании на аллергию, поэтому прием препарата необходимо прекратить за несколько дней до запланированного теста на аллергию на коже.

Особенности применения

Пациенты пожилого возраста, истощенные больные.

С особой осторожностью назначать хлоропирамина гидрохлорид этим группам пациентов, поскольку они более чувствительны к определенным побочным

эффектов антигистаминных (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).

Через антихолинергические и седативные эффекты препарата следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентам с нарушением функции печени или с сердечно-сосудистыми нарушениями.

Если препарат применять поздно вечером, могут усиливаться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

При применении хлоропирамина гидрохлорида в сочетании с ототоксическими средствами меры симптомы ототоксичности могут маскироваться.

Алкоголь может усиливать успокаивающее воздействие антигистаминов на центральную нервную систему.

Длительное применение антигистаминных редко может вызвать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если в течение длительного применения препарата возникают нежелательные эффекты (лихорадка, ларингит, образование язв на слизистой оболочке ротовой полости, бледность, желтуха, гематомы, кровотечения), следует прекратить лечение и контролировать показатели крови.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время применения препарата, особенно в первый период лечения, препарат может вызывать сонливость и ухудшение психомоторных функций. Таким образом, учитывая возможные побочные реакции со стороны нервной системы, управление автотранспортом или другими механизмами следует запретить в начале терапии в течение периода, установленного в каждом конкретном случае на индивидуальной основе. Позже степень ограничения или запрета следует определять индивидуально.

Применение в период беременности или кормления грудью

Из-за отсутствия данных адекватных хорошо контролируемых исследований применения препарата в период беременности и кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Раствор для инъекций хлоропирамина гидрохлорид могут вводить только врач или медицинская сестра. Инъекции вводить внутримышечно. При анафилактическом шоке или острых тяжелых аллергических реакциях лечение рекомендуется начинать с введения хлоропирамина гидрохлорида, а затем переходить на внутримышечные инъекции или пероральный прием таблеток. Продолжительность лечения определяет врач.

Взрослые.

Суточная доза для взрослых обычно составляет 1-2 мл.

Дети.

Рекомендованная начальная доза

- дети 1-12 месяцев - 1/4 ампулы (0,25 мл);
- дети 1-6 лет - 1/2 ампулы (0,5 мл);
- дети в возрасте 6-14 лет - 1/2 - 1 ампула (0,5-1 мл).

В этом случае необходимо применять инсулиновый шприц с иглой для внутримышечного введения.

Суточная доза для детей не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Нарушение функции печени.

Может потребоваться уменьшение дозы, поскольку при заболевании печени метаболизм действующего вещества уменьшается.

Нарушение функции почек.

При нарушении функции почек необходимо снижение дозы препарата, поскольку действующее вещество выводится преимущественно почками.

Дети

Хлоропирамина гидрохлорид можно применять детям в возрасте от 1 месяца.

Противопоказано применять новорожденным и недоношенным детям.

Передозировка

Умышленное или случайная передозировка антигистаминных препаратов может быть летальным, особенно у детей. При передозировке хлоропирамина гидрохлорида развиваются симптомы, подобные интоксикации атропином: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений,

атетоз, судороги. У детей доминирует состояние возбуждения. Могут также наблюдаться сухость во рту, расширение зрачков, приливы, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и приливы наблюдаются не всегда; период возбуждения сопровождается судорогами и постиктальной депрессией. Кроме того, могут возникать кома и сердечно-легочный коллапс, который может привести к летальному исходу в пределах 2-18 часов.

Рекомендуется мониторинг сердечно-легочной функции. Лечение симптоматическое. Антидот неизвестен.

Побочные реакции

Со стороны ЦНС: седативный эффект, повышенная утомляемость, головокружение, атаксия, нервозность, дрожь, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия, нечеткость зрения, сонливость, ухудшение психомоторных функций.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, аритмия.

Со стороны пищеварительного тракта: боль и дискомфорт в эпигастральной области желудка, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, повышение и снижение аппетита, усиление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса.

Со стороны крови: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, другие патологические изменения крови.

Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления, глаукома.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: светочувствительность, аллергические реакции.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миопатия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая гиперемию кожи, сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Другие: изменения в месте введения.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампулах; по 5 ампул в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

(Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС »)

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

(Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье »)

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).