

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Хлоропирамин-ЛФ

Торговое название: Хлоропирамин-ЛФ.

Международное непатентованное название: Chloropyramine.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Состав

Одна ампула (1мл) содержит:

активное вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 20,0 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 мл.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения. Этилендиамины замещенные.

Код АТХ: R06AC03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин – хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина), антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Действие хлоропирамина основано на блокаде H_1 -рецепторов. Препарат также оказывает действие на гладкую мускулатуру, проницаемость капилляров и центральную нервную систему. Обладает периферической антихолинэргической активностью, умеренными спазмолитическими свойствами.

Фармакокинетика

Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Связывание с белками плазмы - 7,9 %. Пик связывания отмечен при pH 7,4. Хлоропирамин метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками в виде метаболитов. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

У пациентов с нарушением функции печени и почек метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

Показания к применению

- Аллергические заболевания, такие как крапивница, сезонный аллергический ринит, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых, контактный дерматит, зуд.

- Адыювантная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

При назначении препарата следует учитывать возможность развития седативных побочных эффектов.

Способ применения и дозировка

Для внутримышечного введения. В исключительных случаях, по показаниям, можно

осторожно применять для внутривенного введения!

Взрослым: рекомендуемая разовая доза – 20 мг (1 мл) внутримышечно, суточная доза — 40 мг (2 мл) внутримышечно.

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

Детям:

Возраст	Разовые дозы	Кратность введения	Суточная доза
с 1 до 12 месяцев	5 мг ($\frac{1}{4}$ ампулы - 0,25 мл раствора) внутримышечно	1 - 2 раза в сутки	10 мг (или 0,5 мл)
с 1 года до 6 лет	10 мг ($\frac{1}{2}$ ампулы - 0,5 мл раствора) внутримышечно	1 - 2 раза в сутки	20 мг (или 1,0 мл)
с 6 до 14 лет	10 - 20 мг ($\frac{1}{2}$ ампулы – 1 ампула или 0,5 - 1 мл раствора) внутримышечно	1 - 2 раза в сутки	20 - 40 мг (или 1,0 - 2,0 мл)
14 - 18 лет	20 мг (1 ампула – 1 мл раствора) внутримышечно	1 - 2 раза в сутки	40 мг (или 2,0 мл)

Дальнейшая терапия и/или увеличение дозы в значительной степени определяются наличием 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, после чего продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

У пациентов пожилого возраста и истощенных больных: применение хлоропирамина требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, снижение 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 приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от характера симптомов, длительности и степени выраженности их проявления.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны нервной системы: седативный эффект, утомляемость, головокружение, атаксия, тремор, нервное возбуждение, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря или повышение аппетита, неприятные ощущения или боль в эпигастральной области, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор.

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие патологические изменения со стороны крови.

Нарушения со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления, приступ

глаукомы, нарушение остроты зрения.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: светочувствительность.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миопатия.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Сообщения о побочных реакциях

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают постоянно отслеживать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на побочные реакции в органы местного фармаконадзора.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному компоненту или производным этилендиамина;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- дыхательная недостаточность;
- период новорожденности и недоношенность;
- беременность и период лактации;
- язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- одновременный прием ингибиторов MAO.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов, в том числе содержащих хлоропирамин, особенно у новорожденных и детей, может привести к летальному исходу.

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых - лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия. Возможно развитие комы и кардиореспираторной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Лечение: рекомендуется мониторинг показателей дыхательной и сердечно-сосудистой систем, симптоматическая терапия, по показаниям – реанимационные мероприятия. Специфический антидот не известен.

Меры предосторожности

В связи с наличием антихолинергического и седативного эффектов следует с осторожностью назначать хлоропирамин у пациентов пожилого возраста, а также при нарушении функции печени, сердечно-сосудистой системы, при закрытоугольной глаукоме, задержке мочи, гипертрофии предстательной железы.

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

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

Длительное применение хлоропирамина в редких случаях может вызывать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопению, агранулоцитоз, тромбоцитопению, гемолитическую анемию).

При возникновении лихорадки неясного происхождения, ларингита, изъязвления слизистой оболочки рта, бледности, желтухи, кровоизлияний, необычных или трудно останавливаемых кровотечений, при длительном введении препарата следует определять количество форменных элементов крови, а при обнаружении нарушений со стороны системы кроветворения прием препарата следует прекратить.

Алкоголь усиливает седативный эффект антигистаминовых препаратов на центральную нервную систему, поэтому во время лечения хлоропирамином запрещается употребление алкогольных напитков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), например, моклобемид или селегилин усиливают и удлиняют антихолинергические эффекты хлоропирамина.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином и другими мускаринергическими парасимпатолитиками, так как эти средства могут усиливать эффекты друг друга.

Антигистаминные препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, поэтому за несколько дней до проведения таких кожных проб следует отменить применение этого препарата.

Во время лечения следует исключить употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект хлоропирамина на центральную нервную систему).

Применение во время беременности и лактации

Отсутствуют данные контролируемых клинических исследований по применению препарата во время беременности. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. По указанным причинам Хлоропирамин-ЛФ не следует применять во время беременности.

В связи с отсутствием достаточных данных препарат не следует применять при грудном вскармливании.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат может вызывать, особенно в начальном периоде лечения, сонливость и нарушение психомоторных функций. В начальном, индивидуально определяемом, периоде применения хлоропирамина запрещаются управление транспортным средством и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется врачом индивидуально в зависимости от переносимости препарата.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 1 мл раствора в ампулах из темного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковой упаковке.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе (заявителе)

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, ул. Минская, д. 2а/4, 223141, г.Логойск,
тел/факс: +375 1774 53 801, www.lekpharm.by.