

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Хлоропирамин**

**Регистрационный номер:** ЛП-004306

**Торговое наименование:** Хлоропирамин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

хлоропирамин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав**

**1 мл препарата содержит**

***Действующее вещество:***

Хлоропирамина гидрохлорид, в пересчете на 100 % вещество – 20,0 мг

***Вспомогательное вещество:***

Вода для инъекций – до 1,0 мл

**Описание:** прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, или слегка зеленоватый раствор с характерным запахом

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор

**Код АТХ:** R06AC03

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

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

Блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на центральную нервную систему (ЦНС).

***Фармакокинетика***

Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС). Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

**Показания к применению**

Крапивница, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, сывороточная болезнь, лекарственная и пищевая аллергия, острая и хроническая экзема,

контактный дерматит, кожный зуд, атопический дерматит, аллергические реакции на укусы насекомых.

Ангионевротический отек (отек Квинке) в качестве вспомогательного средства.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

### **С осторожностью**

Закрываются глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно – сосудистые заболевания, пожилые пациенты.

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

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим, принимать хлоропирамин во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м).

***Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!***

***Взрослым:*** рекомендуемая суточная доза – 1-2 мл (1-2 ампулы) внутримышечно.

***Детям:*** рекомендуемые начальные дозы:

- детям в возрасте от 1 до 12 месяцев – 0,25 мл (1/4 ампулы) в/м;
- детям в возрасте от 1 до 6 лет – 0,5 мл (1/2 ампулы) в/м;
- детям в возрасте от 6 до 14 лет – 0,5-1 мл (1/2-1 ампула) в/м.

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 препарата внутрь.

### **Особые группы пациентов**

***Пожилые, истощенные пациенты:*** применение препарата Хлоропирамин требует особой осторожности, т.к. у этих пациентов чаще возникает головокружение, сонливость.

**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 через почки.

### **Побочное действие**

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

**Со стороны ЦНС:** сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

**Со стороны мочепускающей системы:** затруднение мочеиспускания, задержка мочи.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** снижение артериального давления, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

**Со стороны крови и лимфатической системы:** очень редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови.

**Со стороны органа зрения:** повышение внутриглазного давления, глаукома, нечеткость зрительного восприятия.

**Со стороны иммунной системы:** аллергические реакции.

**Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:** мышечная слабость.

**Со стороны кожи и подкожных тканей:** фотосенсибилизация.

### **Передозировка**

**Симптомы:** галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста: возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома. У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

**Лечение:** симптоматическая терапия. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Специфический антидот не известен.

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

Препарат усиливает действие лекарственных средств: барбитуратов, м-холиноблокаторов, опиоидных анальгетиков. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) могут усиливать и пролонгировать антихолинергическое действие хлоропирамина. При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Антигистаминовые средства могут искажать результаты кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов этого типа следует прекратить.

### **Особые указания**

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 и почек.

Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита.

Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем во время приема препарата следует избегать употребления 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.

### **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 выполнение работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управления транспортными средствами и механизмами). После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) или пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

#### **Упаковка для стационаров**

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Наименование и адрес производителя**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,  
стр. 2

#### **Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20  
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24