

Листок-вкладыш – информация для пациента
ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ, 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ
3. Применение препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества хлоропирамина гидрохлорид.

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ относится к группе противоаллергических препаратов. Хлоропирамин блокирует H₁-гистаминовые рецепторы и, таким образом, подавляет действие гистамина, высвобождающегося в организме при аллергических реакциях.

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ применяется для:

- лечения аллергических заболеваний, в том числе таких как:
 - крапивница (волдыри, жжение и покраснение кожи);
 - сезонный аллергический ринит (насморк);
 - контактный дерматит;
 - аллергический конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза);
 - пищевая и лекарственная аллергия;
 - аллергические реакции на укусы насекомых, зуд;
- дополнительной терапии системной анафилактической реакции и ангионевротического отека (отек лица, языка и гортани).

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ показан к применению у взрослых и детей старше 1 месяца.

При назначении данного лекарственного препарата следует учитывать возможность развития седативных нежелательных реакций.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ

Не применяйте ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на хлоропирамина гидрохлорид или на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас острый приступ бронхиальной астмы;
- Вы беременны или кормите грудью;
- детский возраст: новорожденные и недоношенные младенцы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу, если:

- Вы старше 60 лет или Вы ослаблены, так как пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты более чувствительны к возможным нежелательным реакциям, таким как головокружение, сонливость, снижение артериального давления;
- у Вас заболевание печени;
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания;
- у Вас закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- у Вас задержка мочи (состояние, при котором мочевой пузырь или не опорожняется полностью, или не может опорожниться вообще);
- у Вас гипертрофия предстательной железы (увеличение простаты в размерах);
- у Вас гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (заболевание, при котором происходит заброс желудочного содержимого в пищевод), так как применение препарата в поздние вечерние часы может усилить симптомы данного заболевания;
- Вы принимаете препараты, отрицательно влияющие на слух (хлоропирамин может маскировать ранние признаки их негативного влияния на органы слуха).

Если при применении препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ у Вас повышается температура тела, появляются симптомы простуды, изъязвления слизистой оболочки полости рта, бледность, желтуха, необычные или трудно останавливаемые кровотечения и другие нежелательные реакции, применение препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Длительное применение препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ в редких случаях может вызывать нарушения со стороны системы кроветворения (снижение уровня клеток крови – лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов). Врач назначит Вам регулярные анализы крови и будет контролировать их результаты.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ противопоказан новорожденным и недоношенным младенцам.

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ применяется у детей старше 1 месяца.

Другие препараты и препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы МАО, например, моклобемид, селегилин (применяются для лечения болезни Паркинсона и депрессии);
- барбитураты, например, фенобарбитал (применяется для лечения эпилепсии и нарушения сна);
- снотворные (применяются для лечения бессонницы);
- анксиолитики (применяются для лечения тревожных расстройств);
- опиоидные анальгетики (применяются при сильном болевом синдроме);
- трициклические антидепрессанты (применяются для лечения депрессии).

Хлоропирамин и любой из вышеперечисленных препаратов могут усиливать действие друг друга при совместном применении.

Противоаллергические препараты подавляют развитие кожных реакций в ответ на аллергические кожные пробы. Таким образом, за несколько дней до проведения кожных проб следует отменить применение препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ.

В случае одновременного применения с ототоксическими препаратами (отрицательно влияющими на слух) препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ может маскировать ранние признаки их негативного влияния на слух.

Препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь усиливает успокоительный эффект препарата на центральную нервную систему (сонливость, усталость, головокружение), поэтому во время лечения употребление алкогольных напитков запрещено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ может вызывать (особенно в начале лечения) сонливость и нарушение психомоторных функций, в связи с чем Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами, занятий потенциально опасными видами деятельности или работы с механизмами.

В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется индивидуально врачом в зависимости от переносимости препарата.

3. Применение препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза – 1-2 ампулы внутримышечно, т.е. 20-40 мг хлоропирамина (или 1,0-2,0 мл раствора).

Дети и подростки

Дети в возрасте от 1 до 12 месяцев

1/4 ампулы внутримышечно, т.е. 5,0 мг хлоропирамина (или 0,25 мл раствора).

Дети в возрасте от 1 до 6 лет

1/2 ампулы внутримышечно, т.е. 10 мг хлоропирамина (или 0,5 мл раствора).

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

1/2-1 ампула внутримышечно, т.е. 10-20 мг хлоропирамина (или 0,5-1,0 мл раствора).

Дети в возрасте от 14 до 18 лет

1 ампула внутримышечно т.е. 20 мг хлоропирамина (или 1,0 мл раствора).

Максимальная суточная доза 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 ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ, после чего продолжать внутримышечные инъекции, затем перейти на прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты

Применение лекарственного препарата у этой категории пациентов требует особой осторожности, так как у этих пациентов противоаллергические препараты чаще вызывают нежелательные реакции (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Может потребоваться снижение дозы препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Может потребоваться изменение режима дозирования препарата и снижение дозы, поскольку хлоропирамин выводится преимущественно почками.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания, его симптомов, а также степени их проявления.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ противопоказан новорожденным и недоношенным младенцам.

Лекарственный препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ применяется у детей старше 1 месяца.

Способ применения

Лекарственный препарат вводится медицинским работником и предназначен для внутримышечного введения.

В исключительных случаях, по показаниям, может с осторожностью применяться внутривенно!

Если Вы применили препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ больше, чем следовало

Ваш врач следит за Вашей реакцией и состоянием, чтобы определить, какая доза препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ необходима. Однако, если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

При передозировке могут развиваться следующие нежелательные реакции: галлюцинации, беспокойство, нарушение координации движений, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение, может возникнуть сухость во рту, расширение зрачков, покраснение кожи лица, увеличение частоты сердечных сокращений, задержка мочи, лихорадка.

Если Вы забыли применить препарат ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ

Ваш врач контролирует Вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы досрочно прекратили лечение препаратом ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ

Если Вы прекратили лечение препаратом ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ без рекомендации врача, симптомы заболевания могут вернуться, а их проявления усилиться.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Необходимо прекратить применение данного препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи при появлении тяжелых аллергических реакций, таких как отек лица, губ, рта, языка и горла, затрудненное дыхание, генерализованная кожная сыпь.

Данные, которые могут быть использованы для определения частоты нежелательных реакций, отсутствуют, поэтому частота зарегистрированных нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Во время применения препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ могут возникать следующие нежелательные реакции:

- лейкопения (уменьшение числа лейкоцитов);
- агранулоцитоз (уменьшение числа гранулоцитов);
- гемолитическая анемия (заболевание, которое характеризуется патологическим повреждением и последующим распадом эритроцитов);
- другие нарушения со стороны системы крови;
- аллергические реакции;
- успокоительный эффект;

- утомляемость;
- головокружение;
- атаксия (нарушение координации движений);
- тремор (непроизвольное дрожание конечностей, возникающее в состоянии покоя или при движении);
- нервное возбуждение;
- судороги;
- головная боль;
- эйфория (неадекватно приподнятое настроение);
- энцефалопатия (поражение головного мозга);
- повышение внутриглазного давления;
- приступ глаукомы;
- нарушение остроты зрения;
- артериальная гипотензия (снижение артериального давления);
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- дискомфорт в животе;
- боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- потеря аппетита/повышенный аппетит;
- боль в животе;
- светочувствительность;
- миопатия (поражение мышц);
- затрудненное мочеиспускание;
- задержка мочи (состояние, при котором мочевой пузырь или не опорожняется полностью, или не может опорожниться вообще).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую 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.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке (картонная пачка) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

✓ Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула объемом 1 мл содержит:

действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 20 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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.

✓ **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

✓ Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Пожалуйста, используйте общую характеристику лекарственного препарата **ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ** для получения более подробной информации.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза – 1-2 ампулы внутримышечно, т.е. 20-40 мг хлоропирамина (или 1,0-2,0 мл раствора).

Дети и подростки

Дети в возрасте от 1 до 12 месяцев

1/4 ампулы внутримышечно, т.е. 5,0 мг хлоропирамина (или 0,25 мл раствора).

Дети в возрасте от 1 до 6 лет

1/2 ампулы внутримышечно, т.е. 10 мг хлоропирамина (или 0,5 мл раствора).

Дети в возрасте от 6 до 14 лет

1/2-1 ампула внутримышечно, т.е. 10-20 мг хлоропирамина (или 0,5-1,0 мл раствора).

Дети в возрасте от 14 до 18 лет

1 ампула внутримышечно т.е. 20 мг хлоропирамина (или 1,0 мл раствора).

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых нежелательных эффектов.

Максимальная суточная доза никогда 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 **ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ**, после чего продолжать внутримышечные инъекции, затем перейти на прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и ослабленные пациенты

Применение препарата требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают нежелательные эффекты (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).

Пациенты с печеночной недостаточностью

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма действующего вещества препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Может потребоваться изменение режима применения препарата и снижение дозы в связи с тем, что действующее вещество препарата в основном выделяется почками.

Продолжительность лечения

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

Способ применения

Для внутримышечного введения.

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

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.