

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)
Информация для пациента**

**Хлоропирамин
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл**

Перед применением препарата полностью прочтайте 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. Препаратор 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- 1.Что из себя представляет препарат Хлоропирамин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Хлоропирамин.
3. Применение препарата Хлоропирамин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хлоропирамин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ХЛОРОПИРАМИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Хлоропирамин, содержащий действующее вещество хлоропирамина гидрохлорид, является антигистаминным препаратом для лечения аллергических реакций и заболеваний, сопровождающихся зудом, как например, сезонный аллергический ринит (сенная лихорадка), конъюктивит (воспаление слизистой оболочки глаза), крапивница, дерматит, вызванный растениями и химическими веществами, а также для лечения симптомов пищевой и лекарственной аллергии и укусов насекомых.

Препарат также применяется для дополнительной терапии при лечении реакций повышенной чувствительности (анафилактической реакции и ангионевротического отека).

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ХЛОРОПИРАМИН

Не применяйте препарат Хлоропирамин в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на хлоропирамин (действующее вещество) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6;
- при остром приступе бронхиальной астмы;
- новорожденным и недоношенным младенцам;
- при беременности и грудном вскармливании.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата Хлоропирамин.

В следующих случаях препарат можно применять только при тщательном медицинском наблюдении, поэтому обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Хлоропирамин 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 развиться выраженная тревожность, так как они более подвержены возникновению побочных эффектов.
- При нарушении функции печени может возникнуть необходимость снижения дозы.
- При нарушении функции почек может возникнуть необходимость снижения дозы.
- При таких заболеваниях как закрытоугольная глаукома (применение препарата может вызвать приступ глаукомы), сердечно-сосудистые расстройства, эпилепсия, задержка мочи, гипертрофия предстательной железы и хронические запоры Хлоропирамин следует применять с особой осторожностью.
- Следует соблюдать осторожность, если при применении антиаллергических препаратов ранее у Вас развивалось головокружение, ухудшились симптомы аллергии или наблюдалось развитие иных побочных реакций.

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

Другие лекарственные препараты и препарат Хлоропирамин

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе о тех, которые отпускаются без рецепта.

Некоторые ингибиторы моноамиоксидазы (такие как моклобенид, селегелин) усиливают и продлевают атропиноподные эффекты препарата Хлоропирамин (сухость во рту, расширенные зрачки, нарушения зрительной аккомодации, запоры, нарушения выведения мочи). Таким образом, нельзя совместно применять препарат Хлоропирамин с ингибиторами моноамиоксидазы.

Следует соблюдать особую осторожность в случаях применения препарата Хлоропирамин одновременно с атропином, опиоидными анальгетиками, седативными средствами, снотворными, другими препаратами, влияющими на центральную нервную систему, глазными каплями для лечения глаукомы. Хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга.

При сочетании с ототоксическими (поражающими орган слуха) препаратами (например, с некоторыми антибиотиками) Хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Антигистаминные препараты могут ослаблять развитие кожных реакций при кожных аллергических пробах, таким образом, за несколько дней до проведения такой пробы, Хлоропирамин следует отменить.

Применение препарата Хлоропиран с алкоголем

Алкоголь может усилить седативный эффект антигистаминных препаратов на центральную нервную систему (сонливость, усталость, головокружение), в связи с чем во время курса лечения препаратом Хлоропирамин не употребляйте алкогольные напитки.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу. Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного препарата.

Беременность

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения препарата у беременных женщин. Однако описано нарушение

развития глаз у новорожденных, чьи матери принимали антигистаминные препараты на протяжении последних месяцев беременности. Поэтому применение препарата у беременных противопоказано.

Грудное вскармливание

В связи с отсутствием адекватных данных по применению препарата во время грудного вскармливания, его нельзя назначать кормящим матерям.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат может вызывать, особенно в начале курса лечения, сонливость, усталость, головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения или запрета на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХЛОРОПИРАМИН

Доза и длительность лечения препаратом Хлоропиримин определяется врачом.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача.

Инъекции применяются при таких состояниях, когда от лечения препаратом для приема внутрь не ожидается необходимый терапевтический эффект.

Взрослым:

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

Детям и подросткам:

Рекомендуемые начальные дозы:

Детям в возрасте от 1 до 12 месяцев: 1/4 ампулы внутримышечно, т.е. 5 мг хлоропирамина (или 0,25 мл раствора).

Детям в возрасте от 1 до 6 лет: 1/2 ампулы внутримышечно, т.е. 10 мг хлоропирамина (или 0,5 мл раствора).

Детям 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).

Детям в возрасте от 14 до 18 лет: 1 ампула внутримышечно, т.е. 20 мг хлоропирамина (или 1,0 мл раствора).

1 ампула = 1 мл = 20 мг хлоропирамина.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. 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, после чего продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

Препарат Хлоропирамин предназначен для внутримышечного введения. В исключительных случаях, по указаниям врача, можно осторожно применять для внутривенного введения.

Особые группы пациентов:

Пожилые, ослабленные пациенты: применение препарата требует особой осторожности, т.к. эти пациенты более предрасположены к возникновению побочных эффектов (головокружение, сонливость, падение артериального давления).

Нарушение функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма действующего вещества препарата при заболеваниях печени.

Нарушение функции почек: может потребоваться изменение режима введения препарата и снижение дозы в связи с тем, что действующее вещество в основном выделяется почками.

Если Вам ввели больше препарата Хлоропирамин, чем назначено

Передозировка препарата может иметь опасные последствия, особенно у новорожденных и детей, может привести к летальному исходу, поэтому, если Вы или Ваш ребенок получили больше инъекций препарата, чем назначено, немедленно обратитесь к врачу.

При передозировке развиваются симптомы и признаки, характерные для отравления атропином: галлюцинации, беспокойство, атаксия (нарушения движений и координации движений), судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение.

Иногда возникает сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение кожи лица, повышение частоты сердечных сокращений, за-

держка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и покраснения кожи лица могут отсутствовать. После периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, с возможным развитием комы и сердечно-легочной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2- 18 часов.

В случае передозировки рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой системы и дыхания, а также симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

Если Вы досрочно прекратили лечение препаратом Хлоропирамин.

Если Вы прекратили лечение препаратом ранее, чем это было запланировано, нежелательных последствий не ожидается, однако могут вернуться симптомы Вашего заболевания и усилиться жалобы.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Хлоропирамин может вызвать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Во время применения препарата могут возникать следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

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

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

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

Нарушения со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления, острый приступ глаукомы у пациентов с глаукомой, нечеткость зрения.

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

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неприятные

ощущения в эпигастрине (над желудком) или в животе, боль, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: светочувствительность.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: 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, гематомы (появление синяков на теле), необычные, трудно останавливающие кровотечения, то в этих случаях необходимо сделать анализ крови на форменные элементы. Если результаты анализа указывают на нарушения кроветворения, лечение препаратом следует отменить.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях 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:

Республика Беларусь,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:
<http://www.rceth.by>

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ХЛОРОПИРАМИН

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °C.

После вскрытия лекарственный препарат хранить в плотно закрытой упаковке.

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Срок годности 2 года. Не используйте препарат после окончания срока годности, так как его безопасность и эффективность не могут быть гарантированы. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанный на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Хлоропирамин, раствор для внутримышечного и внутривенного введения содержит в 1 ампуле 20 мг действующего вещества хлоропирамина гидрохлорида и воду для инъекций.

1 мл в ампулы бесцветные из стекла.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в коробку из картона (№10). Коробку оклеивают этикеткой бандеролью из бумаги.

10 ампул вместе с ножом или скарификатором для вскрытия ампул и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул из картона (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

Препарат из аптек отпускается по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел.+375(177)735612, 731156. E-mail: market@borimed.com

Листок-вкладыш пересмотрен: _____._____._____