# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

# ХЛОРОПІРАМІНУ ГІДРОХЛОРИД

***Склад:***

*діюча речовина:* chloropyramine;

1 мл розчину містить хлоропіраміну гідрохлориду 20 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін’єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін’єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A C03.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Хлоропірамін, хлорований аналог трипеленаміну (пірибензаміну) – є антигістамінним засобом першого покоління, що належить до групи етилендіамінів.

Механізм дії препарату полягає у блокуванні гістамінових $H_1$-рецепторів. Препарат також діє на гладкі м’язи, проникність капілярів і на центральну нервову систему.

Препарат полегшує загальні симптоми алергічних захворювань, окрім протиалергічної, має седативну, снодійну та протисвербіжну дії.

*Фармакокінетика.*

Хлоропірамін метаболізується у печінці. Виводиться головним чином із сечею у вигляді метаболітів. У дітей препарат може виводитися швидше, ніж у дорослих пацієнтів. При порушенні функції нирок виведення діючої речовини може зменшуватися.

При печінковій недостатності уповільнюється метаболізм хлоропіраміну, що потребує корекції

дози препарату.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

– Алергічні захворювання – сезонний алергічний риніт; кон’юнктивіт; кропив’янка; контактний дерматит; аліментарна алергія; алергічні реакції, спричинені лікарськими засобами; алергія, спричинена укусом комах.

– Як допоміжна терапія при системних анафілактичних реакціях та ангіоневротичному набряку.

***Протипоказання.*** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; гострі напади астми; гострий інфаркт міокарда, аритмії; доброякісна гіперплазія передміхурової залози; закритокутова глаукома; затримка сечі; одночасний прийом інгібіторів МАО.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.*** Інгібітори МАО збільшують і подовжують антихолінергічний ефект препарату. Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату одночасно з седативними засобами, з барбітуратами, снодійними, транквілізаторами, опіоїдними аналгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками через можливість взаємного потенціювання ефектів один одного.

Алкоголь посилює депресивну дію хлоропіраміну гідрохлориду на центральну нервову систему, отже, під час лікування препаратом слід уникати вживання алкогольних напоїв.

У поєднанні з ототоксичними препаратами, попереджувальні знаки ототоксичності можуть бути замасковані.

Антигістамінні препарати здатні запобігати шкірній реакції у тестуванні на алергію, тому прийом таких ліків необхідно припинити за кілька днів до запланованого тесту на алергію на шкірі.

***Особливості застосування.***

*Пацієнти літнього віку, виснажені хворі.*

З особливою обережністю призначати хлоропіраміну гідрохлорид цим групам пацієнтів, оскільки вони більш чутливі до певних побічних ефектів антигістамінів (запаморочення, сонливість, зниження артеріального тиску).

Через антихолінергічні та седативні ефекти препарату слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку, пацієнтам з порушенням функції печінки або із серцево-судинними порушеннями.

Якщо препарат застосовувати пізно ввечері, можуть посилитися симптоми гастроезофагеального рефлюксу.

При застосуванні хлоропіраміну гідрохлориду у комбінації з ототоксичними засобами застережні симптоми ототоксичності можуть маскуватися.

Алкоголь може посилювати заспокійливий вплив антигістамінів на центральну нервову систему.

Тривале застосування антигістамінів рідко може спричинити порушення з боку системи кровотворення (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія). Якщо протягом довготривалого застосування препарату виникають небажані ефекти (пропасниця, ларингіт, утворення виразок на слизовій оболонці ротової порожнини, блідість, жовтяниця, гематоми, кровотечі), слід припинити лікування і контролювати показники крові.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.*** Через відсутність даних адекватних добре контрольованих досліджень застосування препарату у період вагітності або годування груддю протипоказано.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*** Під час застосування препарату, особливо у перший період лікування, препарат може спричиняти сонливість і погіршення психомоторних функцій. Таким чином, враховуючи можливі побічні реакції з боку нервової системи, керування автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід заборонити на початку терапії протягом періоду, встановленого в кожному конкретному випадку на індивідуальній основі. Пізніше ступінь обмеження або заборони слід визначати індивідуально.

***Спосіб застосування та дози.*** Розчин для ін’єкцій хлоропіраміну гідрохлорид можуть вводити тільки лікар або медична сестра. Ін’єкції вводити внутрішньом’язово. При анафілактичному шоку або гострих тяжких алергічних реакціях лікування рекомендується розпочинати з внутрішньовенного введення хлоропіраміну гідрохлориду, а потім переходити на внутрішньом’язові ін’єкції або пероральний прийом таблеток. Тривалість лікування визначає лікар.

*Дорослі.*

Добова доза для дорослих зазвичай становить 1-2 мл.

*Діти.*

Рекомендована початкова доза:

– діти віком 1-12 місяців – $^{1}/_{4}$ ампули (0,25 мл);

– діти віком 1-6 років – ½ ампули (0,5 мл);

– діти віком 6-14 років – ½ - 1 ампула (0,5-1 мл).

У цьому випадку необхідно застосовувати інсуліновий шприц з голкою для внутрішньом’язового введення.

Добова доза для дітей не має перевищувати 2 мг/кг маси тіла.

*Порушення функції печінки.*

Може бути необхідним зменшення дози, оскільки при захворюванні печінки метаболізм діючої речовини зменшується.

*Порушення функції нирок.*

При порушенні функції нирок необхідне зниження дози препарату, оскільки діюча речовина виводиться переважно нирками.

***Діти.*** Хлоропіраміну гідрохлорид можна застосовувати дітям віком від 1 місяця.

Протипоказано застосовувати новонародженим та недоношеним дітям.

***Передозування.*** Навмисне або випадкове передозування антигістамінних препаратів може бути летальним, особливо у дітей. При передозуванні хлоропіраміну гідрохлориду розвиваються симптоми, подібні до інтоксикації атропіном: галюцинації, неспокій, атаксія, порушення координації рухів, атетоз, судоми. У дітей домінує стан збудження. Можуть також спостерігатися сухість у роті, розширення зіниць, припливи, синусова тахікардія, затримка сечі, пропасниця. У дорослих пропасниця і припливи спостерігаються не завжди; період збудження супроводжується судомами та постіктальною депресією. Крім того, можуть виникати кома і серцево-легеневий колапс, що може призвести до летального наслідку у межах 2-18 годин.

Рекомендується моніторинг серцево-легеневої функції. Лікування симптоматичне. Антидот невідомий.

***Побічні реакції.***

*З боку центральної нервової системи:* седативний ефект, підвищена втомлюваність, запаморочення, атаксія, нервозність, тремтіння, судоми, головний біль, ейфорія, енцефалопатія, нечіткість зору, сонливість, погіршення психомоторних функцій.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія.

*З боку травного тракту:* біль та дискомфорт в епігастральній ділянці шлунка, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, підвищення та зниження апетиту, посилення симптомів гастроезофагеального рефлюксу.

*З боку системи крові:* лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, інші патологічні зміни крові.

*З боку органів зору:* підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома.

*З боку нирок і сечовидільної системи:* дизурія, затримка сечі.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* світлочутливість, алергічні реакції.

*З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини:* міопатія.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи гіперемію шкіри, висипання, свербіж, кропив’янку, ангіоневротичний набряк.

*Інші:* зміни у місці введення.

***Термін придатності.*** 4 роки.

**Умови зберігання.** При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулах № 5 у пачці; № 5 у блістері у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

***(****Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)*

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»)