

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНТИГІСТІН
(ANTYHISTYN)

Склад:

діюча речовина: хлоропірамін;

1 мл розчину містить 20 мг хлоропіраміну гідрохлориду;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком 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 лікарського засобу полягає у блокуванні гістамінових H_1 -рецепторів.

Препарат полегшує загальні симптоми алергічних захворювань, окрім протиалергічного, чинить седативну, снодійну та протисвербіжну дії.

Фармакокінетика.

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

На тлі печінкової недостатності уповільнюється метаболізм хлоропіраміну, що потребує

корекції дози лікарського засобу.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Алергічні захворювання – сезонний алергічний риніт; кон'юнктивіт; кропив'янка; контактний дерматит; аліментарна алергія; алергічні реакції, спричинені лікарськими засобами; алергія, спричинена укусами комах.
- Як допоміжний засіб для лікування системних анафілактичних реакцій та ангіоневротичного набряку.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента лікарського засобу;
- гострі напади бронхіальної астми;
- закритокутова глаукома;
- виразкова хвороба шлунка;
- гострий інфаркт міокарда;
- аритмія;
- одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (MAO);
- затримка сечі, гіпертрофія передміхурової залози;
- підвищена чутливість до інших похідних етилендіаміну;
- період вагітності та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори MAO збільшують і подовжують антихолінергічний ефект препарату. Слід дотримуватись особливої обережності у разі призначення лікарського засобу одночасно зі седативними засобами, барбітуратами, снодійними, транквілізаторами, опіоїдними анальгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками, оскільки можливе взаємне потенціювання ефектів.

Алкоголь збільшує депресивні ефекти препарату на центральну нервову систему, тому під час лікування препаратом слід уникати вживання алкогольних напоїв.

У разі застосування у поєднанні з ототоксичними препаратами ознаки ототоксичності можуть бути замасковані.

Антигістамінні препарати здатні пригнічувати шкірні реакції при тестуванні на алергію, тому застосування таких лікарських засобів слід припинити за кілька днів до запланованого тесту на алергію на шкірі.

Особливості застосування.

Пацієнти літнього віку, виснажені хворі

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

Через антихолінергічні та седативні ефекти препарату слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку, пацієнтам із порушеннями функції печінки, зі серцево-судинними порушеннями.

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

При застосуванні хлоропіраміну у комбінації з ототоксичними засобами 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 (гарячка, ларингіт, утворення виразок на слизовій оболонці ротової порожнини, блідість, жовтяниця, гематоми, кровотечі), необхідно припинити лікування і контролювати показники крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає жодних доклінічних досліджень.

Адекватні та добре контрольовані клінічні дослідження за участю вагітних жінок не проводилися, хоча було описано випадки, коли у новонароджених, матері яких отримували антигістамінні препарати протягом останніх місяців вагітності, розвивалася ретролентальна фіброплазія.

Тому застосування лікарського засобу у період вагітності або в період годування груддю протипоказане.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування лікарського засобу, особливо на початку лікування, можуть виникати сонливість і погіршення психомоторних функцій (див. розділ «Особливості застосування»).

Таким чином, враховуючи можливі побічні реакції з боку нервової системи, керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід заборонити на початку терапії протягом періоду, встановленого індивідуально у кожному конкретному випадку. Пізніше ступінь обмеження або заборони повинен бути визначений лікарем індивідуально.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для ін'єкцій хлоропіраміну гідрохлориду можуть вводити тільки лікар або медична сестра. Розчин вводять 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 пероральне застосування таблеток. Тривалість лікування визначає лікар.

Дорослі

Добова доза для дорослих зазвичай становить 1–2 мл (1–2 ампули) внутрішньом'язово.

Діти

Рекомендована початкова доза:

- діти віком 1–12 місяців: 1/4 ампули (0,25 мл) внутрішньом'язово;
- діти віком 1–6 років: 1/2 ампули (0,5 мл) внутрішньом'язово;
- діти віком 6–14 років: 1/2–1 ампула (0,5–1 мл) внутрішньом'язово.

У цьому випадку необхідно використовувати інсуліновий шприц з голкою для внутрішньом'язового введення.

Добова доза для дитини не повинна перевищувати 2 мг/кг маси тіла.

Пацієнти літнього віку, виснажені хворі

З особливою обережністю призначати препарат цим групам пацієнтів, оскільки вони чутливіші до певних побічних ефектів антигістамінів (запаморочення, сонливість, зниження артеріального тиску) (див. розділ «Особливості застосування»).

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 мати летальний наслідок, особливо у немовлят та 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, гарячка. У дорослих гарячка і припливи спостерігаються не завжди, період збудження супроводжується судомами та постіктальною депресією. Крім того, можуть виникати кома і серцево-легеневий колапс, що протягом 2–18 годин може призвести до летального наслідку.

Рекомендується моніторинг серцево-легеневої функції. Лікування симптоматичне.

Антидот невідомий.

Побічні реакції.

При застосуванні хлоропіраміну гідрохлориду можливе виникнення нижчезазначених побічних реакцій.

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

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

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

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома.

З боку травної системи: біль та дискомфорт в епігастральній ділянці шлунка, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, підвищення та зниження апетиту, посилення симптомів гастроєзофагеального рефлюксу.

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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулі поліетиленовій. По 5 ампул у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07408, Київська обл., Броварський р-н, с. Квітневе, вул. Прорізна, 3.