

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства
ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ 25 мг, таблетки

Перед использованием лекарственного средства ХЛОРОПИРАМИН-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Хлоропирамин-ЛФ

Международное непатентованное название

Хлоропирамин (Chloropyramine)

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества: хлоропирамина гидрохлорид – 25,0 мг.*Вспомогательные вещества:* магния стеарат, картофельный крахмал, тальк, лактоза моногидрат.**Форма выпуска:** таблетки.**Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные препараты для системного применения. Замещенные этилендиамины.

Код АТС: R06AC03.

Показания к применению

- аллергические заболевания, в том числе крапивница, сезонный аллергический ринит, контактный дерматит, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд.

- адьювантная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

При применении лекарственного средства следует учитывать возможность развития седативных нежелательных реакций.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим производным этилендиамина или любому вспомогательному веществу лекарственного средства;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- тяжелая дыхательная недостаточность;
- дети до 14 лет;
- беременность и период лактации;
- язвенная болезнь желудка в фазе обострения;
- одновременный прием ингибиторов MAO.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки принимают во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослым и подросткам старше 14 лет:

Рекомендуемая разовая доза – 25 мг (одна таблетка), кратность приема – 3-4 раза в день.

Суточная доза – 75-100 мг (3-4 таблетки).

Максимальная суточная доза для взрослых не должна превышать 150 мг (или 6 таблеток).

Доза может быть дополнительно увеличена в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов, но не более 2 мг/кг. У пациентов с анафилактическим шоком или острыми тяжелыми аллергическими реакциями лечение должно быть осторожным, медленным с использованием вначале формы лекарственного средства для внутривенного введения, далее вводить его внутримышечно, а затем перейти на пероральный путь введения.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа, выраженности и длительности симптомов.

Специальные группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) и ослабленные пациенты

Применение лекарственного средства у этой категории пациентов требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные средства чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).

Пациенты с нарушением функции печени

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма хлоропирамина при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться снижение дозы лекарственного средства, поскольку хлоропирамин в основном выводится почками.

Пропуск приема препарата

При пропуске очередного приема лекарственного средства необходимо принять его, как только вспомните. Но не следует применять двойную дозу лекарственного средства для замены пропущенной. Продолжать прием лекарственного средства следует согласно рекомендациям врача.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Побочное действие

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

Данные, которые могут быть использованы для определения частоты побочных эффектов, отсутствуют, поэтому частота зарегистрированных нежелательных реакций неизвестна.

Применение лекарственного средства может привести к развитию следующих побочных эффектов, классифицированных по группам органов и систем:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: изредка возникает

лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие патологические изменения крови.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: седация, усталость, головокружение, атаксия, нервозность, тремор, судороги, головная боль, необоснованно поднятое настроение (эйфория), энцефалопатия, помутнение зрения.

Нарушения со стороны органа зрения: увеличение внутриглазного давления, приступ глаукомы.

Нарушения со стороны сердца: гипотония, тахикардия, аритмия.

Желудочно-кишечные нарушения: дискомфорт в области желудка, боль, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря аппетита или повышенный аппетит, боль в желудке.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: светочувствительность.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненность мочеиспускания, задержка мочи.

При длительном использовании препарата очень редко могут возникнуть гематопозитические нарушения. При высокой температуре, ларингите, сыпи на слизистой оболочке полости рта, бледности, желтухе, кровоподтеках, необычном или трудно подавляемом кровотечении, появляющихся при длительном применении лекарства, которые не могут быть объяснены другими причинами, незамедлительно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов, в том числе содержащих хлоропирамин, особенно у новорожденных и детей, может привести к летальному исходу.

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых – лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия. Возможно развитие комы и кардиореспираторной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Лечение: в связи с антихолинергическим эффектом лекарственного средства замедляется опустошение желудка. Таким образом, промывание желудка и прием активированного угля рекомендуется в течение 12 часов после передозировки. Рекомендуется мониторинг показателей дыхательной и сердечно-сосудистой систем, симптоматическая терапия, по показаниям – реанимационные мероприятия. Специфический антидот не известен.

Меры предосторожности

В связи с наличием антихолинергического и седативного эффектов следует с осторожностью назначать хлоропирамин пациентам пожилого возраста, а также при нарушении функции печени, сердечно-сосудистой системы, при закрытоугольной глаукоме, задержке мочи, гипертрофии предстательной железы.

Применение препарата в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастроэзофагальной рефлюксной болезни.

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Длительное применение хлоропирамина в редких случаях может вызывать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопению, агранулоцитоз, тромбоцитопению, гемолитическую анемию).

При возникновении лихорадки неясного происхождения, ларингита, изъязвления слизистой оболочки рта, бледности, желтухи, кровоизлияний, необычных или трудно останавливаемых кровотечений, при длительном введении препарата следует определять количество форменных элементов крови, а при обнаружении нарушений со стороны системы кроветворения прием препарата следует прекратить.

Алкоголь усиливает угнетающий эффект антигистаминовых препаратов на центральную нервную систему, поэтому во время лечения хлоропирамином запрещается употребление алкогольных напитков.

В состав лекарственного средства входит лактозы моногидрат, что следует принимать во внимание пациентам с редкими наследственными заболеваниями: врожденной галактоземией, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Отсутствуют данные контролируемых клинических исследований по применению лекарственного средства во время беременности. Однако у новорождённых, матери которых принимали антигистаминные лекарственные средства на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. По указанным причинам лекарственное средство не следует применять во время беременности.

Период кормления грудью

В связи с отсутствием достаточных данных лекарственное средство не следует применять при грудном вскармливании.

Фертильность

Данные экспериментальных исследований отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), например, моклобемид или селегилин усиливают и удлиняют антихолинергические эффекты хлоропирамина.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином и другими мускаринергическими парасимпатолитиками, так как эти средства могут усиливать эффекты друг друга.

Антигистаминные препараты могут ингибировать кожные реакции аллергических тестов. Применение препарата следует прекратить за несколько дней до проведения теста.

Побочные эффекты хлоропирамина (сонливость, усталость, головокружение) могут усиливаться после употребления алкоголя, поэтому не употребляйте алкогольные напитки, если Вы принимаете хлоропирамин. При сочетании с ототоксическими средствами хлоропирамин может маскировать ранние признаки токсичности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лекарственное средство может вызывать, особенно в начальном периоде лечения, сонливость и нарушение психомоторных функций. В начальном, индивидуально определяемом, периоде применения хлоропирамина запрещаются управление транспортным средством и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется врачом индивидуально в зависимости от переносимости лекарственного средства.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По две контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: +375 1774 53801. E-mail: office@lekpharm.by