Инструкция по применению
Хлоропирамин Таблетки 25 мг 40 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Хлоропирамин
Количество в упаковке: 40

Описание

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета, без или почти без запаха, с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Действующее вещество

Хлоропирамин

Состав

Состав на 1 таблетку: Действующее вещество: хлоронирамина гидрохлорид - 25,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 130,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) - 32,0 мг, повидон-К25 - 6,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия тип А - 5,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15-30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3-6 часов. Распределение Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Метаболизм Интенсивно метаболизируется в печени. Выведение Выводится в основном почками в виде метаболитов. Особые популяции пациентов Дети и подростки У детей выведение хлоропирамина происходит быстрее, чем у взрослых пациентов. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата может быть уменьшена. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции рочек понижается выведение хлоропирамина, поэтому доза препарата может быть уменьшена.

Показания

Крапивница, сывороточная болезнь, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, аллергический конъюнктивит, контактный дерматит, кожный зуд, острая и хроническая экзема, атопический дерматит, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Взрослым: Назначают по 1 таблетке 3-4 раза в день (75-100 мг в сутки). Детям: В возрасте от 3-х до 6-и лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2 раза в день, суточная доза - 25 мг. В возрасте от 6-и до 14-и лет: по 1/2 таблетки [12,5 мг) 2-3 раза в день, суточная доза - 25-37,5 мг. В возрасте от 14-и до 18 лет: по 1 таблетке (2

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоропирамину и другим компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, приступ бронхиальной астмы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Не было проведено адекватных контролируемых клинических исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. В соответствии с этим применение препарата во время беременности противопоказано. Грудное вскармливание Применение хлоропирамина противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата. Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови (например, тромбоцитопения при длительном применении хлоропирамина). Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции. Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нервное возбуждение, атаксия, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия. Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, острый приступ закрытоугольной глаукомы, повышение внутриглазного давления. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, аритмия. Нарушения со стороны ЖКТ: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миопатия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация. При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Сообщения о побочных эффектах Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают оценивать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на побочные реакции по указанным в конце инструкции контактам, а также в органы местного фармаконадзора.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов, особенно у детей, может привести к летальному исходу, в особенности у младенцев. Симптомы: при передозировке хлоропирамин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов. Лечение: в связи с антихолинергическим эффектом этого препарата замедляется опустошение желудка. Таким образом, вызывание рвоты, промывание желудка и введение активированного угля рекомендуется в течение 12 часов после передозировки. Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы моноаминооксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты хлоропирамина. Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга). Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата хлоропирамина на ЦНС). При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Антигистаминные препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, таким образом, за несколько дней до проведения кожных проб следует отменить применение препарата Хлоропирамин.

Особые указания

Применение препарата Хлоропирамин в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастро- эзофагальной рефлюксной болезни. При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем, пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени или почек. В связи с антихолинергическим и седативным эффектом хлоропирамин следует назначать с осторожностью пожилым, пациентам с нарушением функции печени, сердечно-сосудистыми заболеваниями, закрытоугольной глаукомой, при задержке мочи и гиперплазии предстательной железы. Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем, во время приема препарата Хлоропирамин запрещено употребление алкогольных напитков. Длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям со стороны системы крови и кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения. гемолитическая анемия). Если во время длительного применения наблюдается необъяснимое повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление гематом, необычные и длительно продолжающиеся кровотечения необходимо провести клинический анализ крови с определением числа форменных элементов. Если результаты анализа указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают. Хлоропирамин противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Хлоропирамин, особенно в начальном периоде лечения, может вызвать сонливость, утомляемость и 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 на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.