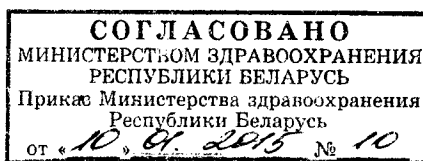


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



*кв. № 15 от 23.12.2014*

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### Хлоропирамин

**Торговое название:** Хлоропирамин.

**Международное непатентованное название:** Chloropyramine.

**Форма выпуска:** крем для наружного применения 10 мг/г.

**Описание:** крем белого цвета, однородной консистенции.

**Состав:** каждая туба (18 г) содержит – активное вещество - хлоропирамина гидрохлорид – 0,1800 г; вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 400, полиэтиленгликоль 4000.

**Фармакотерапевтическая группа:** Средства для устранения зуда, включая антигистаминные, анестезирующие средства и т.д. Антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТС – D04A A09

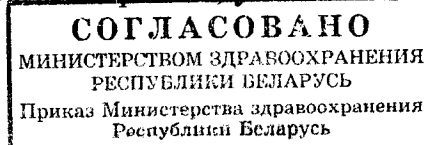
#### **Фармакологические свойства**

##### *Фармакодинамика*

Хлоропирамин снимает вызванную гистамином вазодилатацию, повышенную проницаемость сосудов и отек тканей. Наряду с антигистаминным действием, хлоропирамин обладает антихолинергическими свойствами и может вызвать нежелательные мускариновые эффекты при его системном применении, такие, как сухость слизистой оболочки полости рта, констипацию, зрительные нарушения и повышение внутриглазного давления, задержку мочи.

Проникает через гематоэнцефалический барьер и связывается с H<sub>1</sub>-рецепторами в центральной нервной системе. В результате, его действие, как и других антагонистов H<sub>1</sub>-рецепторов, может вызвать сонливость, чувство слабости и усталости, головокружение. Может оказать слабое противорвотное действие.

При местном применении хлоропирамин в высокой степени снимает покраснение и зуд, уменьшает проницаемость сосудов, подавляет секрецию, уменьшает отек тканей, успокаивает появление кожной сыпи.



#### *Фармакокинетика*

Нет данных о всасывании хлоропирамина через кожу или данных о достижении клинически значимых концентраций в плазме крови при его местном применении на коже с ненарушенной целостностью.

#### **Показания к применению**

Лекарственное средство Хлоропирамин предназначен для взрослых, детей и младенцев при:

- укусах насекомых;
- контактном дерматите и других зудящих дерматозах;
- сыпи и зуде при различных аллергических состояниях без системных проявлений.

#### **Противопоказания**

- сверхчувствительность к хлоропирамину или к другим компонентам препарата;
- применение препарата на обширные участки кожи, при нарушении целостности кожи;
- ожоги.

#### **Меры предосторожности**

Не принимать внутрь. Не следует наносить на открытые раны, глаза, слизистые оболочки, обширные участки кожи, места ожогов.

При хронических дерматозах с выраженным гиперкератозом рекомендуется применение другой лекарственной формы этого препарата - мази для наружного применения.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### *Беременность и период лактации*

Отсутствуют данные о резорбции препарата через кожу и о развитии системных эффектов при локальном применении. Клинические исследования безопасности и эффективности ЛС Хлоропирамин у беременных и кормящих женщин не проводились.

Применение препарата возможно с особой осторожностью, только по рекомендации и под наблюдением врача, после оценки соотношения польза/риск для матери, плода и ребёнка.

*Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.*

При локальном применении крем не оказывает влияния на активное внимание, способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Не следует наносить на открытые раны, глаза, слизистую оболочку носа и ротовой полости.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для наружного применения.

Взрослым и детям (от грудного возраста до 18 лет) – на пораженные участки кожи наносят крем тонким слоем 2-3 раза в день, легко втирая в кожу.

Пациенты пожилого возраста старше 65 лет и истощенные больные: применение препарата у этой категории пациентов требует особой осторожности из-за проявления повышенной чувствительности к антигистаминным препаратам в отношении их побочных действий.

Препарат можно применять под окклюзионной повязкой или посредством физиотерапевтических процедур с целью увеличения его проникающей способности и для более быстрого терапевтического эффекта.

Продолжительность лечения: 5 – 7 дней.

### **Побочное действие**

- зуд, местное раздражение кожи (быстропроходящие);

- аллергические реакции сверхчувствительности к компонентам препарата.

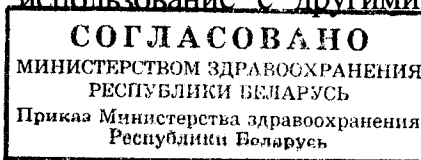
При локальном применении продукта не наблюдаются общерезорбтивные или системные эффекты. Не наблюдаются признаки токсичности при однократном или многократном применении хлоропирамина.

Если любые из указанных побочных эффектов усугубились или появились любые другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше по медицинскому применению, необходимо сообщить об этом врачу.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нет данных о взаимодействии с другими лекарственными средствами.

Не рекомендуется одновременное использование с другими лекарственными средствами для местного применения.



#### **Передозировка**

При местном применении практически невозможна передозировка хлоропирамина. Нет данных о клинически значимой резорбции лекарственного препарата при правильном применении на коже с ненарушенной целостностью.

#### **Упаковка**

По 18 г в тубах алюминиевых с бушонами. Каждая туба вместе с листом-вкладышем помещается в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.