

## เอกสารกำกับยาภาษาไทย

## 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ยา

## 1.1 ชื่อยา

คลอเฟนิรามีน มาลีเอต

## 1.2 ความแรง

ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา คลอเฟนิรามีน มาลีเอต 10 มิลลิกรัม

## 1.3 ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

น้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

## 2. ปริมาณและคุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

## 2.1 ส่วนประกอบตัวยาสําคัญ

คลอเฟนิรามีน มาลีเอต (Chlorpheniramine maleate)

## 2.2 ปริมาณตัวยาสําคัญ

ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา คลอเฟนิรามีน มาลีเอต 10 มิลลิกรัม

## 3. รูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ลักษณะผลิตภัณฑ์: สารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี สำหรับฉีด

รูปแบบยาทางเภสัชกรรม: น้ำยาปราศจากเชื้อสำหรับฉีด

## 4. คุณสมบัติทางคลินิก

## 4.1 ข้อบ่งใช้

ใช้รักษาอาการแพ้ โรคจมูกอักเสบจากการแพ้ ลมพิษ อาการคัน และใช้ร่วมกับยาอื่นในการรักษาอาการแพ้ชนิดรุนแรง

## 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

## 4.2.1 วิธีการบริหารยา

ใช้สำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำ หรือฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

สำหรับการฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ให้อย่างช้า ๆ มากกว่า 1 นาที หากต้องการใช้ในปริมาณน้อยให้เจือจางในสารละลาย

โซเดียมคลอไรด์ 0.9%

## 4.2.2 ขนาดยาและวิธีการบริหารยา

## 4.2.2.1 รักษาอาการแพ้ โรคจมูกอักเสบจากการแพ้ ลมพิษ และอาการคัน

## ผู้ใหญ่

ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ครั้งละ 5 – 20 มิลลิกรัม วันละ 1 – 2 ครั้ง (ขนาดสูงสุด 40 มิลลิกรัม/วัน)

## เด็ก

ฉีดเข้ากล้ามเนื้อ ฉีดเข้าหลอดเลือดดำหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

ทารกอายุ 1 เดือน – ไม่ถึง 1 ปี ครั้งละ 0.25 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| เด็กอายุ 1 ปี – ไม่ถึง 6 ปี    | ครั้งละ 2.5 – 5 มิลลิกรัม หรือ 0.2 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม |
| เด็กอายุ 6 ปี – ไม่ถึง 12 ปี   | ครั้งละ 5 – 10 มิลลิกรัม หรือ 0.2 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม  |
| เด็กอายุ 12 ปีขึ้นไปและวัยรุ่น | ครั้งละ 10 – 20 มิลลิกรัม หรือ 0.2 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม |

#### 4.2.2.2 รักษาอาการแพ้ชนิดรุนแรง

##### ผู้ใหญ่

ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ครั้งละ 10 มิลลิกรัม อาจให้ยาซ้ำหากจำเป็น ขนาดสูงสุด 4 ครั้ง/วัน

##### เด็ก

ฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือฉีดเข้าหลอดเลือดดำ

เด็กอายุ 1 เดือน – 5 เดือน ครั้งละ 0.25 มิลลิกรัม/น้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม (ขนาดสูงสุด 2.5 มิลลิกรัม/ครั้ง)  
อาจให้ยาซ้ำหากจำเป็น ขนาดสูงสุด 4 ครั้ง/วัน

เด็กอายุ 6 เดือน – 5 ปี ครั้งละ 2.5 มิลลิกรัม อาจให้ยาซ้ำหากจำเป็น ขนาดสูงสุด 4 ครั้ง/วัน

เด็กอายุ 6 ปี – 11 ปี ครั้งละ 5 มิลลิกรัม อาจให้ยาซ้ำหากจำเป็น ขนาดสูงสุด 4 ครั้ง/วัน

เด็กอายุ 12 ปี – 17 ปี ครั้งละ 10 มิลลิกรัม อาจให้ยาซ้ำหากจำเป็น ขนาดสูงสุด 4 ครั้ง/วัน

#### 4.2.2.3 ขนาดยาในผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ที่มีการทำงานของไตบกพร่อง

#### 4.2.2.4 ขนาดยาในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่อง

ยาถูกเมตาบอลิซึมผ่านตับ ดังนั้นจึงควรปรับขนาดยาในผู้ที่มีการทำงานของตับบกพร่อง

### 4.3 ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้ยาคลอเฟนิรามีนหรือเดกซ์คลอเฟนิรามีน
- ห้ามใช้ในผู้ที่ใช้ยาทรานิลไซโปรมีน เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของฤทธิ์ทางแอนติโคลิเนอร์จิก

### 4.4 คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้ยา

#### 4.4.1 คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

- ยานี้ทำให้วังงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
- ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ผู้ที่กำลังมีอาการหอบหืด โรคต่อหีน ต่อมลูกหมากโต หรือปัสสาวะแสบขัด นอกจากแพทย์สั่ง
- ระวังในการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ ระยะ 3 เดือนแรก และสตรีที่ให้นมบุตร
- ยานี้ทำให้ปากแห้ง ปัสสาวะขัด เสมหะเหนียวข้น ตาพร่า วิงเวียน สับสน และเม็ดเลือดผิดปกติได้
- เด็กและผู้สูงอายุ จะไวต่อยานี้มากขึ้น ทำให้วังงนอน วิงเวียน ประสาทหลอน ปากแห้ง ปัสสาวะคั่ง ความดันโลหิตต่ำ หงุดหงิด นอนไม่หลับและบางรายอาจมีอาการชักได้ (paradoxical reaction)
- ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines ยาที่มีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก และยาด้านซึมเศร้าชนิดต่าง ๆ
- ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือด ต่อมไทรอยด์ทำงานมากกว่าปกติ ผู้ที่มีประวัติโรคหอบหืด โรคถุงลมโป่งพอง

#### 4.4.2 ข้อควรระวัง

- ระวังการรับประทานยาที่ใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ทางแอนติโคลิเนอร์จิก ในผู้ป่วยโรคลมชัก โรคต่อหิน โรคต่อมลูกหมากโต โรคความดันโลหิตสูงแบบรุนแรง โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง โรคหลอดเลือดดำโป่งพอง โรคหอบหืด โรคตับ และภาวะไตรอยด์เป็นพิษ
- การใช้ยาในเด็กและผู้สูงอายุทำให้มีโอกาสเกิดฤทธิ์ทางแอนติโคลิเนอร์จิกได้มากขึ้น

#### 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ หรืออันตรกิริยาอื่น ๆ

- คลอเฟนิรามีนอาจเพิ่มฤทธิ์ง่วงซึมในการระงับระบบประสาทส่วนกลาง หากใช้ร่วมกับแอลกอฮอล์ ยาบาร์บิทูเรต ยานอนหลับ ยาแก้ปวดกลุ่มโอปิออยด์ ยาต้านซึมเศร้าที่มีฤทธิ์ง่วงซึม และยาด้านโรคจิตเภท
- คลอเฟนิรามีนเสริมฤทธิ์แอนติมาสคารินิกเมื่อใช้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์แอนติมาสคารินิก เช่น อะโทรปีน และยาด้านซึมเศร้าบางตัว (ทั้งกลุ่มไตรไซคลิก และ MAOIs)
- คลอเฟนิรามีนอาจทำให้เกิดการเมตาบอลิซึมยาเฟนิโทอินที่ตับได้ช้าลง ทำให้ปริมาณยาเฟนิโทอินในเลือดเพิ่มขึ้น
- การใช้ร่วมกับยาทรานิลโซโพรมีน อาจเพิ่มความเสี่ยงของฤทธิ์ทางแอนติโคลิเนอร์จิก

#### 4.6 การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

##### 4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยังไม่มีรายงานการเกิดทารกวิรูป การใช้ยาในสตรีมีครรภ์ไตรมาสที่ 3 อาจทำให้เกิดผลกระทบต่อทารกได้ เช่น อาการระคายเคือง paradoxical excitability และอาการสั่น

##### 4.6.2 สตรีระหว่างให้นมบุตร

ยาด้านฮิสตามีนส่วนใหญ่มีการขับออกทางน้ำนมในปริมาณที่ต่างกัน แม้ว่าจะยังไม่มีรายงานข้อมูลอันตรายที่เกิดกับทารก ไม่นแนะนำให้ใช้ยาด้านฮิสตามีนในสตรีระหว่างให้นมบุตร

#### 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

อาการง่วงซึมจากการใช้ยาอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่ และการรับประทานร่วมกับแอลกอฮอล์อาจเพิ่มอาการง่วงซึมได้

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์

##### 4.8.1 ระบบทางเดินอาหาร ท้องผูก ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน

##### 4.8.2 ระบบประสาท ง่วงซึม

#### 4.9 การรับยาเกินขนาด

##### 4.9.1 อาการ

###### 4.9.1.1 ระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง

อาการทั่วไปของการได้รับยาเกินขนาด ได้แก่ ง่วงซึม อาการจากฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก (เช่น รูม่านตาขยาย หน้าแดง ไข้ ปากแห้ง และการบีบตัวของลำไส้ลดลง) หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตสูงขึ้นเล็กน้อย คลื่นไส้ อาเจียน สำหรับความรุนแรงระดับปานกลางหลังได้รับยาเกินขนาด อาจมีอาการกระสับกระส่าย สับสน และประสาทหลอน

###### 4.9.1.2 ระดับรุนแรง

มีอาการกระสับกระส่าย อาการทางจิต ชัก โคม่า ความดันโลหิตต่ำ เกิด QRS widening และภาวะหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ (torsade de pointe) ในผู้ป่วยที่มีอาการกระสับกระส่าย โคม่า หรือ ชักเป็นระยะเวลานาน อาจนำไปสู่การเกิดภาวะกล้ามเนื้อละลายและไตวายได้ ซึ่งมีโอกาสเกิดขึ้นได้น้อย

## 4.9.2 การรักษา

### 4.9.2.1 การรักษาพิษระดับเล็กน้อยถึงปานกลาง

การรักษาเมื่อได้รับคลอเฟนิรามีนเกินขนาดเป็นการรักษาตามอาการ ทำให้สงบโดยให้ยาในกลุ่ม Benzodiazepines เพื่อรักษาอาการกระสับกระส่าย ประสาทหลอน ส่วนอาการความดันโลหิตสูงหรือหัวใจเต้นเร็วที่มักเกิดขึ้นในระดับเล็กน้อยและสามารถทนได้ จึงไม่จำเป็นต้องใช้ยารักษาเฉพาะ ยา Physostigmine สามารถใช้เพื่อช่วยในการวินิจฉัยอาการ เพื่อลดการตรวจอื่น ๆ แต่ควรใช้เมื่อมีอุปกรณ์ติดตามอาการและช่วยชีวิต ไม่ควรให้ยา Physostigmine ในผู้ป่วยที่มีประวัติคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ QRS widening จากการเกิดพิษของยาต้านซึมเศร้า กลุ่ม Tricyclic

### 4.9.2.2 การรักษาพิษระดับรุนแรง

การรักษาอาการพิษระดับรุนแรง ควรทำการใส่ท่อช่วยหายใจก่อนเป็นลำดับแรกเพื่อป้องกันการเดินหายใจ หากผู้ป่วยมีอาการประสาทหลอน ให้ยาในกลุ่ม benzodiazepines ในขนาดสูงเพื่อควบคุมอาการของผู้ป่วย ในรายที่มีอาการชัก (ซึ่งอาจนำไปสู่การเกิดภาวะชักต่อเนื่อง status epilepticus) อาจจำเป็นต้องใช้ยาในกลุ่ม benzodiazepines ยา propofol และ/หรือ ยาในกลุ่ม barbiturates ติดตามการเกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ QRS widening และภาวะหัวใจห้องล่างเต้นผิดปกติ รักษาโดยให้โซเดียมไบคาร์บอเนต (ขนาดเริ่มต้น 1 – 2 มิลลิอิกิวาเลนท์/กิโลกรัม) ทางหลอดเลือดดำ จนค่า pH ของเลือดให้อยู่ระหว่าง 7.45 – 7.55) หรือให้ยาไลโดเคน หากรักษาด้วยโซเดียมไบคาร์บอเนตไม่สำเร็จ ติดตามอุณหภูมิร่างกายตลอดการรักษา รักษาภาวะตัวร้อนเกินด้วยยาในกลุ่ม benzodiazepines เพื่อควบคุมอาการกระสับกระส่าย และรักษาโดย external cooling โดยอาการแสดงทางคลินิกอาจเกิดนานขึ้น จากการดูดซึมได้ช้าลงจากผลของฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิก

## 5. คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

#### 5.1.1 กลุ่มทางเภสัชบำบัด

ยาด้านฮีสตามีนสำหรับใช้ภายใน; อนุพันธ์ของอัลคิลเอมีน (Alkylamines); รหัส ATC: R06AB04

#### 5.1.2 ฤทธิ์ทางเภสัชพลศาสตร์

ยาด้านฮีสตามีน ซึ่งรวมถึงคลอเฟนิรามีน ใช้สำหรับรักษาอาการแพ้ ออกฤทธิ์โดยแย่งจับกับฮีสตามีนที่ตัวรับฮีสตามีน ชนิด H<sub>1</sub> ที่อยู่บนเซลล์และเนื้อเยื่อ คลอเฟนิรามีนมีฤทธิ์แอนติโคลิเนอร์จิกด้วย ทำให้สามารถต้านการอาเจียน ด้านอาการเมารถ และแก้อาการเวียนศีรษะ ซึ่งยังไม่มีข้อมูลกลไกการออกฤทธิ์ที่ชัดเจน แต่อาจเกี่ยวข้องกับการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง ยาด้านฮีสตามีนส่วนใหญ่ รวมถึงคลอเฟนิรามีน สามารถผ่านตัวกั้นระหว่างเลือดและสมอง (blood-brain barrier) และจับกับตัวรับฮีสตามีน ชนิด H<sub>1</sub> ในสมองจึงส่งผลทำให้เกิดอาการง่วง

### 5.2 คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

จากการบริหารยาทางหลอดเลือดดำ ที่ภาวะระดับยาในเลือดคงที่ปริมาณการกระจายตัวของคลอเฟนิรามีนมีค่าประมาณ 3 ลิตร/กิโลกรัม ในผู้ใหญ่ และ 3.8 ลิตร/กิโลกรัม ในเด็ก คลอเฟนิรามีนประมาณร้อยละ 70 จับกับพลาสมาโปรตีน การใช้ยาในผู้ใหญ่ที่มีการทำงานของไตและตับปกติ จะมีค่าครึ่งชีวิตของการกำจัดยาคลอเฟนิรามีนอยู่ระหว่าง 12 ถึง 43 ชั่วโมง โดยปริมาณยาในร่างกายต่อมิลลิกรัมของขนาดยาในเด็กต่ำกว่าในผู้ใหญ่ และค่าครึ่งชีวิตของการกำจัดอาจสั้นลง

### 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ไม่มีข้อมูลพรีคลินิก

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม

### 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ

Water for Injection

### 6.2 ความไม่เข้ากันของยา

- ความไม่เข้ากันของยาจากการเติม

| ยา<br>(ความเข้มข้นของยา/ลิตร)        | ความเข้มข้นของ<br>คลอเฟนิรามีน มาลี<br>เอต (มิลลิกรัม/ลิตร) | สารน้ำ | หมายเหตุ               |
|--------------------------------------|---|--------|------------------------|
| แคลเซียมคลอไรด์ 1 กรัม               | 100   | D5W    | เข้ากันไม่ได้ทางกายภาพ |
| คานาไมซินซัลเฟต 4 กรัม               | 100   | D5W    | เข้ากันไม่ได้ทางกายภาพ |
| นอร์อิพิเนพรีนไบทาร์เทรต 2 มิลลิกรัม | 100   | D5W    | เข้ากันไม่ได้ทางกายภาพ |
| เพนโทบาร์บิทัลโซเดียม 1 กรัม         | 100   | D5W    | เข้ากันไม่ได้ทางกายภาพ |

- ความไม่เข้ากันของยาในกระบอกฉีดยา

| ยา (ในกระบอกฉีดยา)                             | ปริมาณของยา<br>คลอเฟนิรามีน<br>มาลีเอต | หมายเหตุ  |
|--|--|---|
| Iodipamide meglumine 52%<br>40 ถึง 5 มิลลิลิตร | 1 มิลลิลิตร*                           | เกิดตะกอนในช่วงแรกของการผสม แต่จะหายไปภายใน 1 ชั่วโมง และยังคงสภาพการเป็นสารละลายใสได้ 48 ชั่วโมง |
| Iodipamide meglumine 52%<br>2 และ 1 มิลลิลิตร  | 1 มิลลิลิตร*                           | เกิดตะกอนในช่วงแรกของการผสม แต่จะหายไปภายใน 1 ชั่วโมง และเกิดตะกอนใหม่ภายใน 48 ชั่วโมง            |

\* ไม่ระบุความเข้มข้นของคลอเฟนิรามีน มาลีเอต

- ข้อมูลความเข้ากันของยาเพิ่มเติม

Infusion Solutions – สารน้ำสำหรับฉีดเข้าหลอดเลือดดำส่วนใหญ่สามารถเข้ากับยาคลอเฟนิรามีน มาลีเอตได้

### 6.3 อายุของยา

ยาที่ยังไม่เปิดสามารถเก็บรักษาได้ 4 ปี

### 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บรักษาที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C

### 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

บรรจุหลอดแก้ว หลอดละ 1 มิลลิลิตร บรรจุกล่อง (กระดาษ) กล่องละ 50 หลอด

**7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตยา**

ผลิตโดย :

**บริษัท ที.พี. ตรีภัก แลบบอราทอรีส์ (1969) จำกัด**

98 ซอยสุขุมวิท 62 แยก 1 แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260

โทร : (+66)2-020-8585 โทรสาร : (+66)2-020-8581 อีเมล: info@tpdrug.com

**8. เลขทะเบียนตำรับยา**

1A 958/29

**9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา**

15 พฤษภาคม 2529

**10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร**

31 ตุลาคม 2565

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
Summary of Product Characteristics (SPC)

1. NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

1.1 Product Name

CHLORPHENIRAMINE MALEATE

1.2 Strength

Each 1 mL contains Chlorpheniramine maleate 10 mg

1.3 Pharmaceutical dosage form

Sterile solution

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

2.1 Qualitative Declaration

Chlorpheniramine maleate

2.2 Quantitative Declaration

Each 1 mL contains Chlorpheniramine maleate 10 mg

3. PHARMACEUTICAL FORM

**Product description:** Sterile, clear and colorless solution for injection

**Pharmaceutical form:** Sterile solution for injection

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indication

Indicated for allergic symptoms, allergic rhinitis, urticaria, pruritus, and as an adjunct in the emergency treatment of anaphylactic reaction.

4.2 Posology and method of administration

4.2.1 Route of administration

Administered by intravenous (IV), intramuscular (IM), and subcutaneous (SC) injection.

For intravenous injection, give over 1 minute; if small dose required, dilute with Sodium Chloride 0.9%.

4.2.2 Posology and method of administration

4.2.2.1 Allergic symptoms, allergic rhinitis, urticaria, pruritus

Adult dosing

IM, IV, SC: 5 to 20 mg once or twice daily (maximum: 40 mg per day).

### **Pediatric dosing**

IM, IV, SC:

Infants 1 month to <1 year: 0.25 mg/kg per dose

Children 1 to <6 years: 2.5 to 5 mg per dose or 0.2 mg/kg per dose

Children 6 to 12 years: 5 to 10 mg per dose or 0.2 mg/kg per dose

Children >12 and Adolescents: 10 to 20 mg per dose or 0.2 mg/kg per dose.

#### **4.2.2.2 Emergency treatment of anaphylactic reactions**

##### **Adult dosing**

IM, IV: 10 mg, repeated if necessary; maximum 4 doses per day

##### **Pediatric dosing**

IM, IV:

Children 1 to 5 months: 0.25 mg/kg (maximum 2.5 mg per dose), repeated if necessary;  
maximum 4 doses per day

Children 6 months to 5 years: 2.5 mg, repeated if necessary; maximum 4 doses per day

Children 6 to 11 years: 5 mg, repeated if necessary; maximum 4 doses per day

Children 12 to 17 years: 10 mg, repeated if necessary; maximum 4 doses per day

#### **4.2.2.3 Dosage in renal impairments**

There are no dosage adjustments.

#### **4.2.2.4 Dosage in hepatic impairments**

Metabolized via the liver; therefore, a dose adjustment may be necessary.

### **4.3 Contraindications**

- Hypersensitivity to chlorpheniramine or dexchlorpheniramine
- Interaction with Tranylcypropramine may result in increased risk of anticholinergic effects.

### **4.4 Special warning and precaution for use**

#### **4.4.1 Special Warnings**

1. This drug may cause drowsiness, dizziness and psychomotor impairment in some patients which may seriously affect ability to perform hazardous activities requiring mental or physical alertness. Patients should not drive, use machinery, and perform any hazardous activities during administration of the drug.
2. Should not be used concomitantly with alcohol or alcohol containing beverages.
3. Used only under the direction of a clinician in children under one year of age; patients with narrow angle glaucoma, prostatic hypertrophy, or urinary retention.
4. It should be used with caution in pregnancy especially first trimester and lactation.
5. It has adverse effects include dryness of mouth, urinary retention, thickening of bronchial secretions, blurred vision, dizziness, nervousness and blood dyscrasia.



6. Pediatric and geriatric patients may be particularly susceptible to dizziness, sedation, delirium, dryness of mouth, urinary retention, hypotension, restlessness, insomnia and some patient may experience paradoxical reaction characterized by even seizures.
7. If it is used concomitantly with other depressant drugs such as benzodiazepines, anticholinergic drugs and antidepressants, caution should be exercised.
8. It should be used with caution in patients with hypertension, cardiovascular diseases, hyperthyroidism, experience of asthma and bronchiectasis.

#### **4.4.2 Precaution**

- Chlorpheniramine, in common with other drugs having anticholinergic effects, should be used with caution in epilepsy, raised intra-ocular pressure including glaucoma; prostatic hypertrophy; severe hypertension or cardiovascular disease; bronchitis; bronchiectasis and asthma; hepatic disease and thyrotoxicosis.
- Children and the elderly are more likely to experience the neurological anticholinergic effects.

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interactions**

- Chlorpheniramine may enhance the sedative effects of CNS depressants including alcohol, barbiturates, hypnotics, opioid analgesics, anxiolytic sedatives, and anti-psychotics.
- Chlorpheniramine have an additive antimuscarinic action with other antimuscarinic drugs, such as atropine and some antidepressants (both tricyclics and MAOIs).
- Chlorpheniramine might have delayed the hepatic metabolism of phenytoin thereby increasing the plasma concentrations.
- Interaction with Tranylcyproamine may result in increased risk of anticholinergic effects.

#### **4.6 Pregnancy and Lactation**

##### **4.6.1 Pregnancy**

There is no evidence reported of teratogenicity. The used in third trimester may cause adverse effects in neonates such as irritability, paradoxical excitability, and tremor.

##### **4.6.2 Lactation**

Most antihistamines excrete in breast milk is vary. Although not known to be harmful, the use during breast-feeding is not recommended.

#### **4.7 Effects on ability to drive and use machine**

Drowsiness may affect performance of skilled tasks (e.g., cycling or driving); sedating effects enhanced by alcohol.

#### **4.8 Undesirable effects**

**4.8.1 Gastrointestinal:** Constipation, Diarrhea, Nausea, Vomiting

**4.8.2 Neurologic:** Somnolence

## 4.9 Overdose

### 4.9.1 Symptoms

#### 4.9.1.1 Mild to Moderate

Somnolence, anticholinergic effects (e.g., mydriasis, flushing, fever, dry mouth, and decrease bowel sounds), tachycardia, mild hypertension, and nausea and vomiting are the common symptoms after overdose. Agitation, confusion, and hallucinations may develop with moderate poisoning.

#### 4.9.1.2 Severe

Agitated delirium, psychosis, seizures, coma, hypotension, QRS widening and ventricular dysrhythmias (torsade de pointe). Rhabdomyolysis and renal failure may rarely develop in patients with prolonged agitation, coma, or seizure.

### 4.9.2 Treatment

#### 4.9.2.1 Management of Mild to Moderate Toxicity

The majority of Chlorpheniramine overdoses require only supportive care; sedate with benzodiazepines for agitation and delirium. Hypertension and tachycardia are generally mild and well tolerated, and do not require specific treatment. Physostigmine can be used to establish a diagnosis; it may also help avoid an invasive, costly work-up, but should only be given in a setting where intensive monitoring and resuscitation are available. It should NOT be given if there is a history or ECG (QRS widening) evidence that suggests a tricyclic antidepressant poisoning.

#### 4.9.2.2 Management of Severe Toxicity

Orotracheal intubation for airway protection should be performed early. Severe delirium may develop and require large doses of benzodiazepines for sedation. Seizures (may rarely progress to status epilepticus) may require aggressive use of benzodiazepines, propofol and/or barbiturates. Monitor for QRS widening and ventricular dysrhythmias; treat with intravenous sodium bicarbonate (1 to 2 mEq/kg IV bolus starting dose, titrate to blood pH 7.45 to 7.55), or lidocaine if sodium bicarbonate unsuccessful. Monitor core temperature and treat hyperthermia with aggressive benzodiazepine sedation to control agitation and external cooling. Clinical manifestations may be prolonged due to delayed absorption in the setting of an anticholinergic ileus.

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic Properties

#### 5.1.1 Pharmacotherapeutic group

Antihistamines for systematic use; substituted alkylamines; ATC code: R06AB04

### 5.1.2 Pharmacodynamics effects

Antihistamines, including chlorpheniramine, used in the treatment of allergy act by competing with histamine for H<sub>1</sub>-receptor sites on cells and tissues. Chlorpheniramine also has anticholinergic activity.

The mechanism by which chlorpheniramine exerts its anti-emetic, anti-motion sickness and anti-vertigo effects is not precisely known but may be related to its central actions. Further, most antihistamines, including chlorpheniramine, cross the blood-brain barrier and probably produce sedation largely by occupying H<sub>1</sub>-receptors in the brain.

### 5.2 Pharmacokinetic Properties

Following iv administration, the apparent steady-state volume of distribution of chlorpheniramine is approximately 3 L/kg in adults and 3.8 L/kg in children.

Chlorpheniramine is approximately 70% bound to plasma proteins.

In adults with normal renal and hepatic function, the terminal elimination half-life of chlorpheniramine reportedly ranges from 12 to 43 hours.

The systemic exposure per mg dose is lower in children than adults and the elimination half-life may be shorter.

### 5.3 Preclinical Safety data

There are no pre-clinical data of relevance to the prescriber.

## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients

Water for Injection

### 6.2 Incompatibilities

#### - Additive incompatibility

| Drug<br>(Conc/L)               | Concentration of<br>Chlorpheniramine<br>maleate (mg/L) | Test solution | Remark                  |
|--------------------------------|--|---------------|-------------------------|
| Calcium chloride 1 g           | 100  | D5W           | Physically incompatible |
| Kanamycin sulfate 4 g          | 100  | D5W           | Physically incompatible |
| Norepinephrine bitartrate 2 mg | 100  | D5W           | Physically incompatible |
| Pentobarbital sodium 1 g       | 100  | D5W           | Physically incompatible |

- Drug in syringe incompatibility

| Drug (in syringe)                      | Amount of Chlorpheniramine maleate | Remark   |
|--|------------------------------------|--|
| Iodipamide meglumine 52%<br>40 to 5 mL | 1 mL*                              | Forms a precipitate initially but clears within 1 hr and remains clear for 48 hr       |
| Iodipamide meglumine 52%<br>2 and 1 mL | 1 mL*                              | Forms a precipitate initially but clears within 1 hr. Precipitate reforms within 48 hr |

\* Chlorpheniramine maleate concentration unspecified.

- Additional compatibility information

Infusion Solutions – Chlorpheniramine maleate is reportedly compatible with most intravenous infusion solutions.

**6.3 Shelf life**

4 years unopened

**6.4 Special precaution for storage**

Store below 30°C

**6.5 Nature and contents of container**

Glass ampoule containing 1 mL and supplied in paper box, 1 box contain 50 ampoules.

**7. MARKET AUTHORIZATION HOLDER**

Manufactured by:

**T.P. DRUG LABORATORIES (1969) CO., LTD.**

98 Soi Sukhumvit 62 Yak 1, Phra Khanong Tai, Phra Khanong, Bangkok 10260, Thailand

Tel.: (+66)2-020-8585 Fax: (+66)2-020-8581 Email: info@tpdrug.com

**8. MARKETING AUTHORIZATION NUMBERS**

Reg. No. 1A 958/29

**9. DATE OF AUTHORIZATION**

Date 15 May 1986

**10. DATE OF REVISION OF THE TEXT**

Date 31 October 2022