

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СУПРАСТИН®

Торговое название препарата: Супрастин®

Действующее вещество (МНН): хлоропирамин гидрохлорид

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: хлоропирамина гидрохлорида 25 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (116 мг в каждой таблетке), крахмал картофельный, натрия крахмала гликолят (тип А), тальк, желатин, стеариновая кислота.

Вспомогательное вещество с известным эффектом: каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата.

Описание: Белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха. С помощью риски таблетку можно разделить на две равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты системного действия.
Хлоропирамин

Код АТХ: R06AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) - антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов. Было показано, что также, как и трипеленамин, хлоропирамин может эффективно применяться для лечения сенной лихорадки и других аллергических заболеваний. У морских свинок препарат в небольших дозах препарат был эффективен при введении гистамина в дозах, в 120 раз превышающих летальную. Препарат также действует на гладкие мышцы, проницаемость капилляров и центральную нервную систему. При приеме внутрь эффект проявляется уже через 15-30 минут, максимальный эффект развивается в течение 1 часа и продолжается примерно 3-6 часов.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь хлорпирамин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и эффект проявляется уже через 15-30 минут после приема.

Биотрансформация

После приема внутрь хлорпирамин метаболизируется в печени.

Выведение

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов.

Специальные группы пациентов

Дети и подростки

У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

Нарушения функции печени

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлорпирамина понижается, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

Нарушения функции почек

При почечной недостаточности понижается выведение действующего вещества, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

Показания к применению

- Аллергические заболевания, в том числе, крапивница, сезонный аллергический ринит, контактный дерматит, дерматографизм, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд.
- Дополнительная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

При назначении данного лекарственного средства следует учитывать возможность развития седативных побочных реакций.

Способ применения и дозы

Взрослым:

Рекомендуемая суточная доза: 75-100 мг, 1 таблетка 3-4 раза в день.

Детям:

Возраст	Рекомендуемые начальные дозы
1 - 6 лет:	два раза по ½ таблетки в день
6 - 14 лет:	2-3 раза по ½ таблетки в день

Дальнейшая терапия и/или увеличение дозы в значительной степени определяются реакцией пациента и наличием побочных эффектов, но **максимальная суточная доза не должна превышать 2 мг/кг массы тела.**

При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции препарата Супрастин[®], после чего продолжать внутримышечные инъекции, затем перейти на прием препарата внутрь.

Специальные группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и ослабленных больных: применение препарата Супрастин[®] требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления) (см. раздел 4.4).

При нарушении функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

При нарушении функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется почками.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетки следует принимать с пищей, не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости.

Длительность лечения:

Длительность лечения зависит от характера симптомов, времени и их проявления.

Побочные действия

Для препарата Супрастин отсутствуют данные современных клинических исследований, на основании которых можно было бы определить частоту возникновения побочных реакций.

При применении препарата Супрастин[®] могут возникнуть следующие побочные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

В редких случаях - лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие дискразии со стороны системы крови

Нарушения со стороны иммунной системы:

аллергические реакции

Нарушения со стороны нервной системы:

седативный эффект, утомляемость, головокружение центрального типа (вертиго), атаксия, тремор, нервное возбуждение, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия

Нарушения со стороны органа зрения:

повышение внутриглазного давления, приступ глаукомы, нарушения остроты зрения

Нарушения со стороны сердца:

артериальная гипотензия, тахикардия, аритмия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

неприятные ощущения в эпигастральной области, боль, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в эпигастральной области

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

светочувствительность

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

миопатия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

затрудненное мочеиспускание, задержка мочи

Сообщение о возможных побочных реакциях

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата
- острый приступ бронхиальной астмы
- новорожденным (доношенным и недоношенным младенцам)
- беременность и период грудного вскармливания

Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата. Этот препарат не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, наследственным дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Лекарственные взаимодействия

- Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), например, моклобемид или селегилин, усиливают и продлевают антихолинергические эффекты препарата Супрастин®.
- Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата Супрастин® с барбитуратами, снотворными, седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином и другими мускаринергическими парасимпатолитиками (Супрастин® и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).
- Антигистаминовые препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, таким образом, за несколько дней до проведения таких кожных проб следует отменить применение этого препарата.
- При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

- Алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата Супрастин® на центральную нервную систему, поэтому во время лечения употребление алкогольных напитков запрещается.

Особые указания

В связи с наличием антихолинергического и седативного эффектов следует с осторожностью назначать Супрастин® пациентам пожилого возраста (так как они более чувствительны к возможным побочным эффектам (таким, как сонливость, утомляемость, головокружение, падение артериального давления), а также при нарушении функции печени, сердечно-сосудистой системы, при закрытоугольной глаукоме, задержке мочи, эпилепсии, гипертрофии предстательной железы.

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

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Длительное применение препарата Супрастин® 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 препаратом Супрастин® запрещается употребление алкогольных напитков.

Беременность и период грудного вскармливания

Беременность

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения препарата у беременных женщин. Однако описано развитие соединительной ткани за хрусталиком глаза (ретролентальной фиброплазии) у новорожденных, чьи матери принимали антиаллергические лекарственные средства (антигистаминные препараты) на протяжении последних двух недель беременности. Поэтому препарат Супрастин® противопоказан во время беременности.

Грудное вскармливание

В отсутствие адекватных, хорошо контролируемых данных по применению препарата Супрастин® во время грудного вскармливания, данный препарат нельзя назначать кормящим матерям (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат может вызывать, особенно в начальном периоде лечения, сонливость и нарушение психомоторных функций. 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 или запрета на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов, в том числе таблеток Супрастин®, особенно у младенцев и детей, может привести к смерти.

Симптомы: при передозировке Супрастин® 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, 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, с возможным развитием комы и кардио-респираторной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Лечение: рекомендуется контроль показателей дыхательной, сердечно-сосудистой системы, симптоматическая терапия.

Специфический антидот неизвестен.

Форма выпуска

Таблетки упакованы в блистеры из ПВХ/алюминиевой фольги по 10 таблеток. 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при комнатной температуре (15-25°C), **в недоступном для детей месте!**

Не используйте препарат Супрастин® таблетки, если Вы обнаружите видимые признаки изменения его качества.

Срок годности

5 лет.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165 Будапешт, ул. Бёкеньфёльди, 118-120

ВЕНГРИЯ

Название и адрес организации, принимающей возражения (предложения) о качестве лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Узбекистане

г. Ташкент, ул. Афросиаб, дом 4Б

Тел.: (99871) 1404119, факс: (99871) 1404490