

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СУПРАСТИН®

Препаратнинг савдо номи: Супрастин®

Таъсир этувчи модда (МНН): хлоропирамин гидрохлорид

Дори шакли: ичга қабул қилиш учун таблеткалар.

Таркиби:

Ҳар бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 25 мг хлоропирамин гидрохлориди;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати (ҳар бир таблеткада 116 мг), картошка крахмали, натрий крахмал гликоляти (А тури), тальк, желатин, стеарин кислотаси.

Маълум самарали ёрдамчи моддалар: ҳар бир таблетка 116 мг лактоза моногидратини ўз ичига олади.

Таърифи: оқ ёки кулранг-оқ рангли, диск кўринишидаги, фаскали, бир томонида “SUPRASTIN” гравировкали ва бошқа томонида рискали, ҳидсиз ёки деярли ҳидсиз таблеткалар. Рискалар ёрдамида таблеткаларни икки бир ҳил дозага ажратиш мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Тизимли қўллаш учун антигистамин препаратлари. Хлоропирамин.

АТХ коди: R06AC03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Хлоропирамин - трипеленамин (пирибензамин)нинг хлорланган аналог - этилендиаминли антигистамин препаратларининг гуруҳига тегишли биринчи авлод антигистамин препарати. Худди трипеленамин каби, хлоропирамин пичан иситмаси ва бошқа аллергия касалликларни даволаш учун самарали қўлланилиши кўрсатилган эди. Денгиз чўчкаларида препарат унчалик катта бўлмаган дозаларда ўлимга олиб келувчидан 120 баробар кўп дозаларда гистаминни киритишда препарат самарали бўлган. Препарат шунингдек силлиқ мушаклар, капиллярларнинг ўтказувчанлиги ва марказий асаб тизимига таъсир кўрсатади. Ичга қабул қилинганда самара 15-30 дақиқадан кейинок намоён бўлади, максимал самара 1 соат давомида ривожланади ва тахминан 3-6 соат давом этади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Ичга қабул қилганда хлорпирамин ошқозон-ичак трактида тез сўрилади ва қабул қилишдан кейин 15-30 дақиқа ўтибоқ намоён бўлади.

Биотрансформацияси

Ичга қабул қилгандан кейин хлорпирамин жигарда метаболлашади.

Чиқарилиши

Асосан буйраклар томонидан метаболитлар ҳолида чиқарилади.

Пациентларнинг махсус гуруҳлари

Боаллар ва ўсмирлар

Болаларда препаратнинг чиқарилиши катта пациентларга қараганда тезроқ юзага келади.

Жигар функциясининг бузилиши

Жигар функциясининг бузилиши бўлган пациентларда хлорпирамин метаболизми камаяди, шунинг учун дозани камайтириш зарурати юзага келиши мумкин.

Буйраклар функциясининг бузилиши

Буйрак етишмовчилигида таъсир қилувчи модданинг чиқарилиши пасаяди, шунинг учун дозани камайтириш зарурати юзага келиши мумкин.

Қўлланилиши

- Аллергик касалликлар, шу жумладан, эшак еми, мавсумий аллергия ринит, контактли дерматит, дерматографизм, аллергия конъюнктивитлар, озиқ-овқат ва дори аллергиялари, ҳашоратлар чақишларига аллергия реакциялар, қичишиш.
- Тизимли анафилактик реакция ва ангионевротик шиши қўшимча даволаш.

Ушбу дори воситасини буюришда седатив ножўя реакцияларнинг ривожланиши эҳтимолини ҳисобга олиш зарур.

Дозалаш тартиби ва қўлланилиш усули

Катталарга тавсия этиладиган суткалик доза: 75-100 мг, 1 таблетка кунига 3-4 марта.

Болаларга:

Ёши	Тавсия этиладиган бошланғич дозалари
1 - 6 ёш:	кунига икки мартаба ½ таблеткадан
6 - 14 ёш:	кунига 2-3 мартаба ½ таблеткадан

Келгуси терапия ва ёки дозани ошириш кўп жихатдан пациентнинг реакцияси ва кузатилаётган ножўя самараларга қараб белгиланади, аммо доза ҳеч қачон тана вазнига 2 мг/кг дан ошмаслиги керак. Анафилактик шокда ёки оғир даражали ўткир аллергия реакцияда даволашни Супрастин® препаратини вена ичига секин инъекциясидан эҳтиёткорлик билан бошлаш лозим, ундан сўнг даволашни мушак ичига инъекциялар ёки препаратни ичга қабул қилиш билан давом эттирилади.

Пациентларнинг алоҳида гуруҳлари:

Кекса, ҳолсизланган беморларда: Супрастин® препаратини қўллаш алоҳида эҳтиёткорликни талаб этади, чунки бу беморлар антигистамин препаратларининг ножўя самараларига (бош айланиши, уйқучанлик, артериал босимни пасайиши) кўпроқ сезувчандирлар (4.4-бобга қаранг).

Жигар функциясини бузилишида: жигар касалликларида препаратнинг фаол компонентининг метаболизми пасайиши билан боғлиқ дозани камайтириш талаб этилиши мумкин.

Буйрак функциясини бузилишида: фаол компонент асосан буйрак орқали чиқарилганлиги билан боғлиқ препаратни қабул қилиш тартибини ўзгартириш ва дозасини камайтириш талаб этилиши мумкин.

Қўллаш усули

Ичга қабул қилиш учун таблеткалар. Таблеткаларни овқатланиш вақтида, чайнамасдан, етарли миқдордаги сув билан қабул қилиш лозим.

Даволашнинг давомийлиги:

Даволашнинг давомийлиги симптомларнинг характери, вақти ва уларнинг намоён бўлишига боғлиқ бўлади.

Ножўя таъсирлари

Супрастин препарати учун улар асосида ножўя реакцияларнинг юзага келиш частотасини аниқлаш мумкин бўлган замонавий клиник тадқиқотларнинг маълумотлари мавжуд эмас.

Супрастин® препарати билан даволаш вақтида қуйидаги ножўя самаралар пайдо бўлиши мумкин:

Қон ва лимфатик тизими томонидан бузилишлар:

Жуда кам ҳолларда: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитик анемия, қон тизими томонидан бошқа дискразиялар.

Иммун тизими томонидан: аллергия реакциялар.

Асаб тизими томонидан бузилишлар:

седатив самара, толиқиш, марказий турдаги (вертиго) бош айланиши, атаксия, тремор, нерв қўзғалувчанлик, тиришиш, бош оғриғи, эйфория, энцефалопатия.

Қўриш аъзоси томонидан бузилишлар:

кўз ички босимини ошиши, глаукома хуружи, қўришнинг ноаниқлиги.

Юрак томонидан бузилишлар:

артериал гипотензия, юрак қисқаришларини тезлашиши (тахикардия), юрак қисқаришларини мунтазам бўлмаслиги (аритмия).

Меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар:

эпигастрал соҳадаги нохуш ҳиссиётлар, оғриқ, оғизни қуриши, қўнгил айнаши, қусиш, ич кетиши, қабзият, иштаҳани йўқолиши ёки ошиши, қоринда оғриқ.

Тери ва тери ости тўқималари томонидан бузилишлар:

ёруғликка сезувчанлик.

Мушак-скелет ва бўғим тўқималари томонидан бузилишлар:

мушакда оғриқ ёки кучсизлик.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан бузилишлар:

Пешоб чиқишида қийинлашиши, пешобнинг тутилиши.

Ножўя таъсирлар ҳақида хабар бериш

Препаратнинг эҳтимолий ножўя реакциялари ҳақида маълумотларни тақдим этиш дори воситасининг хавф/фойда нисбатининг узлуксиз мониторингини амалга ошириш имконини берувчи жуда муҳим жиҳат ҳисобланади. Тиббиёт ходимларига ҳар қандай фараз қилинаётган нохуш реакциялар тўғрисидаги ахборотни йўриқноманинг охирида кўрсатилган боғланиш учун маълумотлар бўйича, шунингдек дори воситаларининг ножўя самараларини қайд этишнинг миллий тизими орқали тақдим этиш лозим.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг фаол моддаларига ёки исталган ёрдамчи моддаларига нисбатан юқори сезувчанликда
- Бронхиал астманинг ўткир кўринишида
- Янги туғилган чақалоқларга (вақтида ва вақтидан олдин туғилган гўдакларда)
- Ҳомилдорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

Ҳар бир таблетка 116 мг лактоза моногидратини ўз ичига олади. Ушбу препаратни кам учрайдиган галактозани ирсий кўтараолмаслик, лактазанинг ирсий етишмовчилиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси синдроми бўлган пациентларга буюриш лозим эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

- Моноаминоксидаза (МАО) ингибиторлари, масалан моклобенид, селегин каби, моклобенид или селегилин, Супрастин® препаратининг антихолинергик самараларини кучайтиради ва узайтиради.
- Супрастин® препаратини барбитуратлар, уйқу, седатив воситалари, транквилизаторлар, опиоидли аналгетиклар, трициклик антидепрессантлар, атропин ва бошқа мускаринергик парасимпатолитиклар (Супрастин® ва ушбу препаратларнинг исталган ҳар бири бир-бирининг самарасини кучайтириши мумкин) билан бир вақтнинг ўзида қўллашда ўта эҳтиёткорликка риоя қилиш зарур.
- Антигистамин препаратлари тери аллергия синамаларида тери реакцияларини ниқоблаши мумкин, шунга кўра, бундай синамани ўтказишдан бир неча кун олдин ушбу препаратни қўлланилишини бекор қилиш лозим.
- Супрастин® ототоксик препаратлари билан биргаликда ототоксиклиликнинг эрта аломатларини ниқоблаши мумкин.

- Алкоголь Супрастин® препаратининг марказий нерв тизимига седатив самарасини кучайтиради, шунинг учун даволаш вақтида алкогольли ичимликларни истеъмол қилиш таъқиқланади.

Махсус кўрсатмалар

- Антихолинергик ва седатив самараларнинг мавжудлиги муносабати билан кекса ёшдаги пациентларга (негаки улар кузатилиши мумкин бўлган ножўя самаралар (уйқучанлик, толиқиш, бош айланиши, артериал босимни пасайиши каби) га берилувчандирлар), шунингдек жигар фаолияти, юрак-қон томир тизими бузилишлари ёпиқ бурчакли глаукома, сийдикни тутилиши, тутқаноқ, простата бези гипертрофиясида Супрастин® препаратини эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.
- Препаратни кеч оқшом соатларида қўллаш гастро-эзофагал рефлюксли касаллик симптомларини кучайтириш мумкин.
- Супрастин® ототоксик препаратлари билан биргаликда ототоксиклиликнинг эрта аломатларини ниқоблаши мумкин.
- Супрастин® препаратининг узоқ вақт қўлланилиши камдан-кам ҳолларда қон ҳосил қилиш (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитик анемия) тизими томонидан бузилишларини чақириши мумкин.
- Келиб чиқиши номаълум бўлган иситма, ларингит, оғиз бўшлиғи шиллик қаватининг яллиғланиши, гезариши, сариклик, қон кетишлари, ноодатий ёки тўхтатиш қийин бўлган қон оқишлари юзага келганда, препаратни узоқ вақт киритишда қоннинг шаклли элементларининг миқдорини аниқлаш лозим, қон ҳосил қилиш тизими томонидан бузилишларни аниқлаганда препаратни қабул қилишни тўхтатиш лозим.
- Алкоголь антигистамин препаратларининг марказий нерв тизимига седатив самарасини (уйқучанлик, толиқиш, бош айланиши) кучайтириши мумкин, шунинг учун Супрастин® препарати билан даволаш вақтида алкогольли ичимликларни истеъмол қилишдан сақланиш лозим.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даври

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёлларда препаратни қўллаш бўйича тегишли назоратли, адекват тадқиқотлар ўтказилмаган. Аммо ҳомиладорликнинг сўнгги икки ҳафтасида аллергияга қарши дори воситалари (антигистамин препаратлари) ни қабул қилган оналарнинг янги туғилган чақалоқларида кўз гавҳари (ретролентал фиброплазия) орқасида бириктирувчи тўқима ривожланиши таърифланган. Шунинг учун Супрастин® препаратини ҳомиладорларда қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш

Эмизиш вақтида Супрастин® препаратини қўллашга доир мос ва назорат остидаги маълумотларнинг йўқлиги сабабли, ушбу дори воситасидан эмизиш даврида фойдаланиш мумкин эмас. ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаралсин).

Автотранспортни ҳайдаш ва механизмларни бошқариш қobiliятига таъсири

Препарат айниқса даволашнинг бошида уйқучанлик ва психомотор фаолиятни бузилишини чақириши мумкин. Шунинг учун, давомийлиги шахсий равишда аниқланадиган бошланғич даврда транспорт воситаларини бошқариш ёки бахтсиз ходисаларнинг юқори хавфи билан боғлиқ ишларни бажариш таъқиқланади. Шундан сўнг транспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлашни чеклаш даражаси ёки таъқиқлашни шифокор ҳар бир пациент учун шахсий равишда аниқлаши лозим.

Дозани ошириб юборилиши

Антигистамин препаратлари, шу жумладан Супрастин® таблеткаларининг дозасини ошириб юборилганда, айниқса янги туғилган чақалоқлар ва болаларда, ўлимга олиб келиши мумкин.

Симптомлари: Супрастин® препаратининг дозаси ошириб юборилганда атропин билан заҳарланишга характерли бўлган симптомлар ва белгилар: галлюцинациялар, безовталиқ, атаксия (ҳаракат координациясини бузилиши), атетоз, тиришишлар ривожланади. Кичик ёшдаги болаларда кўзғалиш кузатилади. Баъзида оғизни қуриши, фиксацияланган қорачиқни кенгайтиши, юзни қизариши, синусли тахикардия, сийдикни тутилиши, иситма пайдо бўлади. Катталарда иситма ва юзнинг қизариши бўлмаслиги мумкин. Кўзғалиш давридан кейин эса, 2-18 соат давомида пациентнинг ўлимига олиб келиши мумкин бўлган кома ва юрак-нафас етишмовчилиги ривожланиши билан тиришиш ва кейинчалик тиришишдан кейинги депрессия келади.

Даволаш: нафас олиш, юрак-қон томир тизимининг кўрсаткичларини назорат қилиш, шунингдек симптоматик даволаш тавсия этилади.

Махсус антидот аниқланмаган.

Чиқарилиш шакли

Таблеткалар ПВХ/алюмин фолга блистерларига 10 та таблеткадан қадоқланган.

2 та блистер, тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга кардон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари

Препарат хона ҳароратида (15-25°C), **болалар ололмайдиган жойда сақлансин!**

Супрастин® таблетклари сифати ёмонлашганининг яққол белгилари пайдо бўлганда (масалан, ранг ўзгариши) препаратни ишлатиш мумкин эмас.

Яроқлилик муддати

5 йил.

Ушбу препаратни, ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтганидан кейин, ишлатманг!

Яроқлилик муддатининг тугаш санаси, кўрсатилган ойнинг охириг қуни ҳисобланади.

Дори воситаларини маиший чиқиндилар ёки оқава сувларга ташлаш мумкин эмас. Агар керак бўлмаган препаратни йўқотиш керак бўлса, фармацевт билан маслаҳатлашинг. Бу чоралар атроф-муҳитни ифлосланишини олдини олишга ёрдам бериши мумкин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз берилади.

ҚАЙД ЭТИШ ГУВОҲНОМА ЭГАСИ

ЁАЖ “Фармацевтический завод Эгис”

1106 Будапешт, Керестури кўч., 30-38

ВЕНГРИЯ

Ишлаб чиқариш майдончаси

ЁАЖ “Фармацевтический завод Эгис”

9900 Кёрменд, Матяш кирай кўч., 65 уй

Венгрия

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

ЁАЖ “Фармацевтический завод ЭГИС” Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Тошкент ш., Афросиёб кўч. 4Б уй,

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