ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СУПРАСТИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СУПРАСТИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоропирамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид 25 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 116 мг, крахмал картофельный 40 мг, натрия карбоксиметилкрахмал 6 мг, тальк 6 мг, желатин 4 мг, стеариновая кислота 3 мг.

Описание

Белые, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой “SUPRASTIN” на одной стороне таблетки и риской на другой стороне, без или почти без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H_1 – гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AC03

Фармакодинамика

Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) - это антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H_1-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на центральную нервную систему (ЦНС).

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000006 ФГБУ НЦЭСМП

129061

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 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 ЦНС.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени.

Выведение

Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Особые популяции пациентов

Дети и подростки

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

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата Супрастин® может быть уменьшена.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение активного вещества, поэтому доза препарата Супрастин® может быть уменьшена.

Показания к применению

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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к хлоропирамину и другим компонентам препарата,
- острый приступ бронхиальной астмы,
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы),
- беременность и период грудного вскармливания,

129061

– дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо/галактозная мальабсорбция (так как таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата).

С осторожностью

Пациентам пожилого возраста, а также при нарушении функции печени и/или почек, сердечно-сосудистой системы, при закрытоугольной глаукоме, задержке мочи, гиперплазии предстательной железы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 Супрастин® во время беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата Супрастин® противопоказано в период грудного вскармливания.

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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 (25 мг) 3-4 раза в день; суточная доза – 75-100 мг.

Дозу детям можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

129061

Продолжительность курса лечения зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

Применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)).

Пациенты с нарушением функции печени

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется почками.

Побочное действие

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 препарата).

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, приступы 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.

129061

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 обратится 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 препаратом 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, 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.

129061

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминооксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты препарата Супрастин®.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата Супрастин® с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (препарат Супрастин® и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).

Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата Супрастин® на ЦНС).

При сочетании с ототоксическими препаратами препарат Супрастин® 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 Супрастин®.

Особые указания

Применение препарата Супрастин® в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастро-эзофагальной рефлюксной болезни.
При сочетании с ототоксическими препаратами препарат Супрастин® 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 препарат Супрастин® следует назначать с осторожностью пожилым, пациентам с нарушением функции печени, сердечно-сосудистыми заболеваниями, закрытоугольной глаукомой, при задержке мочи и гиперплазии предстательной железы.
Препарат Супрастин® может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем, во время приема препарата Супрастин® 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,

129061

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.

Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата. Препарат Супрастин® противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо/галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать 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.

Форма выпуска

Таблетки 25 мг.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ал.фольга. По 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 20 таблеток в блистере из ПВХ/ал.фольга. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения на лекарственный препарат

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия

1106, Будапешт, ул. Керестури 30-38

Телефон: (36-1) 803-5555; Факс: (36-1) 803-5529

129061

Производитель
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
1165, Будапешт, ул. Бекеньфелди 118-120

www.suprastin.com

Организация, принимающая претензии от потребителей:
ООО «ЭГИС-РУС», Россия
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8
Телефон: (495) 363-39-66

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ЭГИС ЦЭЭСМП

129061