

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СУПРАСТИН®
(SUPRASTIN)

Склад:

діюча речовина: хлоропірамін;

1 мл містить 20 мг хлоропіраміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A C03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Алергічні захворювання – сезонний алергічний риніт, кон'юнктивіт, кропив'янка, контактний дерматит, аліментарна алергія, алергічні реакції, спричинені лікарськими засобами, алергія, спричинена укусом комах.

Як допоміжна терапія при системних анафілактичних реакціях та ангіоневротичному набряку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта, що входить до складу препарату; гострі напади астми; новонароджені; недоношені діти; період вагітності і годування груддю; гострий інфаркт міокарда, аритмії; доброякісна гіперплазія передміхурової залози; глаукома; одночасний прийом інгібіторів МАО.

Спосіб застосування та дози.

Розчин для ін'єкцій Супрастин® можуть вводити тільки лікар або медична сестра. Ін'єкції вводяться внутрішньом'язово. При анафілактичному шоку або гострих, тяжких алергічних реакціях лікування рекомендується розпочинати з внутрішньовенного введення Супрастину®, а потім переходити на внутрішньом'язові ін'єкції або пероральне приймання таблеток. Тривалість лікування визначає лікар.

Дорослі.

Добова доза для дорослих зазвичай становить 1 - 2 мл.

Діти.

Рекомендована початкова доза:

– діти віком 1 - 12 місяців: 1/4 ампули (0,25 мл);

– діти віком 1 - 6 років: 1/2 ампули (0,5 мл);

– діти віком 6 - 14 років: 1/2-1 ампула (0,5 мл – 1 мл).

У цьому випадку необхідно застосовувати інсуліновий шприц з довжиною голки для внутрішньом'язового введення.

Добова доза для дитини не повинна перевищувати 2 мг/кг маси тіла.

Побічні реакції.

Під час застосування препарату Супрастин® можуть виникати такі побічні реакції:

з боку центральної нервової системи: седативний ефект, стомленість, запаморочення, атаксія, нервозність, тремтіння, судоми, головний біль, ейфорія, енцефалопатія, нечіткість зору.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія.

З боку травної системи: біль та дискомфорт в епігастральній ділянці шлунка, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, збільшення апетиту.

Шкіра та сполучна тканина: фоточутливість.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку органів кровотворення: рідко - лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, інші патологічні зміни крові.

Інші побічні реакції: дизурія, затримка сечі, міопатія, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, фоточутливість, алергічні реакції.

Передозування.

Навмисне або випадкове передозування антигістамінних препаратів може бути фатальним, особливо у дітей. При передозуванні Супрастину розвиваються симптоми, подібні до інтоксикації атропіном: галюцинації, неспокій, атаксія, порушення координації рухів, атетоз, судоми. У дітей домінує стан збудження. Можуть також спостерігатися сухість у роті, розширення зіниць, припливи крові до обличчя, синусова тахікардія, затримка сечі, пропасниця. У дорослих пропасниця і припливи спостерігаються не завжди; період збудження супроводжується судомами та постіктальною депресією. Крім того, можуть виникати кома і серцево-легеневий колапс, що може призвести до смерті в межах 2 - 18 годин.

Рекомендується моніторинг серцево-легеневої функції. Лікування симптоматичне. Антитоксик невідомий.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

За відсутності даних адекватних, добре контрольованих досліджень застосування Супрастин у під час вагітності або у період годування груддю протипоказано.

Діти. Супрастин застосовується дітям віком від 1 місяця.

Особливості застосування.

Літні пацієнти, виснажені хворі.

З особливою обережністю призначають Супрастин цим групам пацієнтів, оскільки вони більш чутливі до певних побічних ефектів антигістамінів (запаморочення, сонливість, падіння артеріального тиску).

Порушення функції печінки.

Може бути необхідним зменшення дози, оскільки при захворюванні печінки метаболізм діючої речовини зменшується.

Порушення функції нирок.

При порушенні функції нирок необхідне зниження дози препарату, оскільки діюча речовина виводиться переважно нирками.

Через антихолінергічні та седативні ефекти Супрастин у слід дотримуватися особливої обережності при його застосуванні.

При застосуванні Супрастину в комбінації з ототоксичними засобами застережні симптоми ототоксичності можуть маскуватися.

Алкоголь може посилювати заспокійливий вплив антигістамінів на центральну нервову систему.

Тривале застосування антигістамінів рідко може спричинити порушення з боку системи кровотворення (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія). Якщо протягом довготривалого застосування препарату виникають небажані ефекти (пропасниця, ларингіт, утворення виразок на слизовій оболонці ротової порожнини, блідість, жовтяниця, гематоми, кровотечі), необхідно припинити лікування і контролювати показники крові.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Враховуючи можливі побічні реакції, під час застосування препарату рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Інгібітори МАО збільшують і подовжують антихолінергічний ефект Супрастину . Слід дотримуватись особливої обережності при призначенні Супрастину одночасно з седативними засобами, транквілізаторами, седативними анальгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками. Можливе взаємне потенціювання ефектів.

Алкоголь посилює депресивну дію Супрастину на центральну нервову систему, тому під час лікування Супрастином слід уникати вживання алкогольних напоїв.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Хлоропірамін, хлорований аналог трипеленаміну (пірибензаміну) – є антигістамінним засобом першого покоління, що належить до групи етилендіамінів.

Механізм дії препарату полягає у блокуванні гістамінових H₁-рецепторів. Препарат також діє на гладкі м'язи, проникність капілярів і на центральну нервову систему.

Препарат полегшує загальні симптоми алергічних захворювань, окрім протиалергічної має седативну, снодійну та протисвербіжну дії.

Фармакокінетика. Хлоропірамін метаболізується в печінці. Виводиться головним чином з сечею у вигляді метаболітів. У дітей препарат може виводитися швидше, ніж у дорослих пацієнтів. При порушенні функції нирок виведення діючої речовини може зменшуватися.

При печінковій недостатності уповільнюється метаболізм хлоропіраміну, що потребує корекції дози препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний прозорий водний розчин зі слабким характерним запахом.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15 °С - 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

Місцезнаходження.

EGIS Pharmaceuticals PLC, 1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38, HUNGARY.