

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СУПРАСТИН®
(SUPRASTIN)

Склад:

діюча речовина: хлоропірамін;

1 таблетка містить 25 мг хлоропіраміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: кислота стеаринова, желатин, натрію крохмаль гліколят (тип А), тальк, крохмаль картопляний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A C03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

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

Як допоміжна терапія при системних анафілактичних реакціях та ангіоневротичному набряку.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого інгредієнта, що входить до складу препарату;
- при гострих нападах астми;
- закритокутова глаукома;
- при затримці сечі, гіпертрофії передміхурової залози;
- період вагітності і годування груддю;
- дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати внутрішньо під час їжі, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини.

Добова доза для дорослих зазвичай становить 75 – 100 мг (3-4 таблетки на добу).

Для дітей віком:

- від 1 до 6 років: 1/2 таблетки 2 рази на добу;
- від 6 до 14 років: 1/2 таблетки 2-3 рази на добу.

Дозу можна підвищувати залежно від реакції пацієнта і розвитку побічних ефектів.

Однак добова доза для дітей не повинна перевищувати 2 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза становить 4 таблетки (100 мг).

Лікування вважається завершеним після зникнення симптомів хвороби. При виявленні симптомів побічних реакцій, зазначених у відповідному розділі, лікування необхідно припинити.

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, підвищення апетиту.

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 немовлят і дітей. При передозуванні препарату 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 відзначатися кома і серцево-легеневий колапс, що може призвести до смерті в межах 2-18 годин.

Через антихолінергічну дію препарату випорожнення шлунка може уповільнюватися, тому в межах 12 годин після передозування необхідне промивання шлунка та застосування активованого вугілля.

Рекомендується моніторинг серцево-легеневої функції. Лікування симптоматичне. Специфічний антидот не відомий.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують Супрастин під час вагітності та в період годування груддю.

Адекватні і добре контрольовані дослідження у вагітних жінок не проводилися, хоча було описано, що у новонароджених, матері яких отримували антигістамінні препарати протягом останніх двох тижнів вагітності, розвивалася ретролентальна фіброплазія (РЛФ).

Діти. Супрастин застосовується у дітей віком від 1 року.

Особливості застосування.

Через антихолінергічні та седативні ефекти Супрастин у слід дотримуватись особливої обережності при застосуванні препарату літнім пацієнтам, пацієнтам з порушенням функції печінки або із серцево-судинними порушеннями.

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

Якщо Супрастин застосовується пізно ввечері, можуть посилитися симптоми гастро-езофагеального рефлюксу.

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

Алкоголь посилює заспокійливий вплив хлоропіраміну 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 спостерігаються небажані ефекти (пропасниця, ларингіт, утворення виразок на слизовій оболонці ротової порожнини, блідість, жовтяниця, гематоми, кровотечі), необхідно припинити лікування і контролювати показники крові. Одна таблетка містить 116 мг лактози. Пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа та мальабсорбцією глюкозо-галактози не слід застосовувати цей препарат.

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.

Інгібітори MAO збільшують і подовжують антихолінергічний ефект Супрастин у. Слід дотримуватись особливої обережності при призначенні препарату одночасно з седативними засобами, транквілізаторами, седативними аналгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками через можливість взаємного потенціювання ефектів один одного.

Під час лікування препаратом слід уникати вживання алкогольних напоїв.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Хлоропірамін, хлорований аналог трипеленаміну (пірибензаміну) є антигістамінним засобом першого покоління, що належить до групи етилендіамінів. У доклінічних і клінічних дослідженнях - як і при застосуванні трипеленаміну – була виявлена ефективність хлоропіраміну при лікуванні сінної гарячки та інших алергічних захворювань. Механізм дії препарату полягає у блокуванні гістамінових H₁-рецепторів.

Дуже низькі дози хлоропіраміну, які призначалися морським свинкам, захищали тварин від дії гістаміну, доза якого в 120 разів перевищувала летальну дозу. Препарат також діє на гладкі м'язи, проникність капілярів і на центральну нервову систему.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому хлоропірамін швидко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Терапевтичний ефект розвивається в межах 15 – 30 хв після застосування, досягає максимуму в межах першої години після прийому і триває протягом 3-6 годин. Метаболізується у 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 коригування дози препарату.

Фармацевтичні характеристики.**Основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки у вигляді диску з фаскою, білого або сірувато-білого кольору, з маркуванням “SUPRASTIN” з одного боку і рискою – з іншого, без запаху або майже без запаху.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі 15 - 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

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