ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СУПРАСТИН®

(SUPRASTIN®)

Склад:

діюча речовина: хлоропірамін;

1 таблетка містить 25 мг хлоропіраміну гідрохлориду;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі або сірувато-білі таблетки у вигляді диска з фаскою, гравіруванням «SUPRASTIN» з одного боку і рискою – з іншого, без або майже без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Хлоропірамін. **Код АТХ** R06A C03.

Фармакологічні властивості.

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 H_1-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.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Алергічні захворювання, такі як 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 компонента лікарського засобу;
- гострі напади бронхіальної астми;
- закритокутова глаукома;
- виразкова хвороба шлунка;
- гострий інфаркт міокарда;
- аритмія;
- одночасний прийом інгібіторів моноамінооксидази (МАО);
- затримка сечі, гіпертрофія передміхурової залози;
- підвищена чутливість до інших похідних етилендіаміну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори МАО збільшують і подовжують антихолінергічний ефект Супрастину®. Слід дотримуватись особливої обережності при призначенні препарату одночасно з седативними засобами, з барбітуратами, снодійними, транквілізаторами, опіоїдними аналгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками через можливість взаємного потенціювання ефектів один одного.

Алкоголь збільшує депресивні ефекти препарату на центральну нервову систему, отже, під час лікування препаратом слід уникати вживання алкогольних напоїв.

У поєднанні з ототоксичними препаратами, попереджувальні знаки ототоксичності можуть бути замасковані.

Антигістамінні препарати здатні запобігати шкірної реакції у тестуванні на алергію, тому прийомом таких лікарських засобів слід припинити за кілька днів до запланованого тесту на алергію на шкірі.

Особливості застосування.

Пацієнти літнього віку, виснажені хворі

З особливою обережністю призначати препарат цим групам пацієнтів, оскільки вони чутливіші до певних побічних ефектів антигістамінів (запаморочення, сонливість, зниження артеріального тиску).

Порушення функції печінки. При порушенні функції печінки необхідне коригування дози препарату: може бути необхідним зменшення дози, оскільки при захворюваннях печінки метаболізм діючої речовини зменшується.

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

Якщо препарат застосовувати пізно ввечері, можуть посилитися симптоми гастроезофагеального рефлюксу.

Алкоголь посилює заспокійливий вплив хлоропіраміну на центральну нервову систему, отже, під час лікування препаратом слід уникати вживання алкогольних напоїв.

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 або мальабсорбцією глюкозо-галактози не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає жодних доклінічних досліджень на тваринах.

Застосовування лікарського засобу у період вагітності або в період годування груддю протипоказане.

Адекватні та добре контрольовані клінічні дослідження за участю вагітних жінок не проводилися, хоча було описано випадки, коли у новонароджених, матері яких отримували

антигістамінні препарати протягом останніх 2 тижнів вагітності, розвивалася ретролентальна фіброплазія (РЛФ).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час застосування препарату, особливо на початку лікування, можуть виникати сонливість і погіршення психомоторних функцій (див. розділ «Особливості застосування»). Таким чином, враховуючи можливі побічні реакції з боку центральної нервової системи, керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами заборонено на початку терапії протягом періоду, встановленого індивідуально у кожному конкретному випадку.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим.

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

Дітям.

Для дітей віком:

- від 3 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 ніколи 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.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Навмисне або випадкове передозування антигістамінних препаратів може мати летальний наслідок, 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, синусова тахікардія, затримка сечі, пропасниця, підвищення температури. 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 протягом 2–18 годин може призвести до летального наслідку.

Через антихолінергічну дію лікарського засобу 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 невідомий.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи: седативний ефект, підвищена втомлюваність, запаморочення, атаксія, нервозність, тремтіння, судоми, головний біль, ейфорія, енцефалопатія, нечіткість зору, сонливість, погіршення психомоторних функцій.

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

З боку травного тракту: біль та дискомфорт в епігастральній ділянці шлунка, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, підвищення апетиту, посилювання симптомів гастро-езофагеального рефлюксу.

З боку системи крові: лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, інші патологічні зміни крові.

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома.

З боку нирок і сечовидільної системи: дизурія, затримка сечі.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: світлочутливість, алергічні реакції.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини: міопатія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи гіперемію шкіри, висипання, свербіж, кропив’янку, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/ EGIS Pharmaceuticals PLC.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина/ 1165, Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.