

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

супростилін
(Suprotilin)

Склад:

діюча речовина: chloropyramine hydrochloride;

1 таблетка містить: хлоропіраміну гідрохлориду 0,025 г;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлоропірамін належить до групи антигістамінних лікарських засобів першого покоління, блокує Н₁-рецептори. Проявляє антигістамінну активність. Препарат діє на гладкі м'язи, полегшує перебіг алергічних реакцій, зменшує проникність капілярів. Препарат має також периферичний холінолітичний седативний і снодійний ефект.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо швидко та повністю абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у крові досягається протягом перших 2 годин; терапевтичний рівень концентрації зберігається протягом 4-6 годин. Незалежно від шляху введення добре розподіляється у тканинах організму, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Інтенсивно метаболізується у печінці. Виводиться головним чином нирками із сечею у вигляді неактивних метаболітів.

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 компонента, що входить до складу препарату;
- при гострих нападах бронхіальної астми;
- закритокутова глаукома;
- при затримці сечі, гіпертрофії передміхурової залози;
- виразкова хвороба шлунка;
- гострий інфаркт міокарда;
- аритмія;
- одночасний прийом інгібіторів МАО;
- підвищена чутливість до інших похідних етилендіаміну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори МАО збільшують і подовжують антихолінергічний ефект Супростиліну. Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату одночасно з седативними засобами, транквілізаторами, седативними анальгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками через можливість взаємного потенціювання ефектів один одного.

Алкоголь посилює депресивну дію хлоропіраміну гідрохлориду на центральну нервову систему, отже, під час лікування препаратом слід уникати вживання алкогольних напоїв.

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

Антигістамінні препарати здатні запобігати шкірній реакції у тестуванні на алергію, тому прийом таких ліків необхідно припинити за кілька днів до запланованого тесту на алергію на шкірі.

Особливості застосування.

Пацієнтам із порушенням функції печінки, із серцево-судинними порушеннями, пацієнтам літнього віку, виснаженим хворим потрібно призначати препарат з особливою обережністю, оскільки вони більш чутливі до певних побічних ефектів антигістамінів (запаморочення, сонливість, зниження артеріального тиску).

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

Якщо таблетки Супростилін застосовувати пізно ввечері, можуть посилитися симптоми гастро-езофагеального рефлюксу.

При застосуванні таблеток Супростилін у комбінації з ототоксичними засобами застережні симптоми ототоксичності можуть маскуватися.

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.

Алкоголь може посилювати заспокійливий вплив антигістамінів на центральну нервову систему.

Таблетки Супростилін містять лактозу, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, Ларр-лактазної недостатності або глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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

При порушенні функції печінки може бути необхідним зменшення дози, оскільки метаболізм діючої речовини зменшується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не можна застосовувати Супростилін у період вагітності або годування груддю.

Адекватних та добре контрольованих досліджень у вагітних жінок не проводили, хоча було описано, що у новонароджених, матері яких отримували антигістамінні препарати протягом останніх двох тижнів вагітності, розвивалася ретролентальна фіброплазія (РЛФ).

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

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

Спосіб застосування та дози.

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

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

Доза для дітей від 6 до 14 років становить 1 таблетка 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 виникненні симптомів побічних реакцій, зазначених у відповідному розділі, лікування необхідно припинити.

Діти. Таблетки Супростилін застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

Навмисне або випадкове передозування антигістамінних препаратів може бути летальним, особливо у 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, синусова тахікардія, затримка сечі, пропасниця. У дорослих гарячка і припливи спостерігаються не завжди; період збудження супроводжується судомами та постиктальною депресією. Крім того, можуть відзначатися кома та серцево-легеневий колапс, що може призвести до летального наслідку у межах 2-18 годин.

Через антихолінергічну дію препарату випорожнення шлунка може уповільнюватися, тому у 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,

сонливість, загальна слабкість, запаморочення, атаксія, нервозність, тремор, судоми, головний біль, ейфорія, енцефалопатія, нечіткість зору, погіршення психомоторних функцій.

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

З боку травного тракту: біль та дискомфорт в епігастральній ділянці, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, підвищення та зниження апетиту.

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

Інші побічні реакції: дизурія, затримка сечі, міопатія, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, фоточутливість, алергічні реакції, включаючи гіперемію шкіри, висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

супростилИН

(Suprostitin)

Состав:

действующее вещество: chloropyramine hydrochloride;

1 таблетка содержит: хлоропирамина гидрохлорида 0,025 г;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТХ R06A C03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Хлоропирамин относится к группе антигистаминных лекарственных средств первого поколения, блокаторов H₁-рецепторов. Оказывает антигистаминную активность. Препарат действует на гладкие мышцы, облегчает протекание аллергических реакций, уменьшает проницаемость капилляров. Препарат обладает также периферическим холинолитическим

седативным и снотворным эффектом.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается в течение первых 2 часов; терапевтический уровень концентрации сохраняется в течение 4-6 часов. Независимо от пути введения хорошо распределяется в тканях организма, проходит через гематоэнцефалический барьер. Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится главным образом почками с мочой в виде неактивных метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

Аллергические заболевания – сезонный аллергический ринит, конъюнктивит, крапивница, дермографизм, контактный дерматит, алиментарная аллергия, аллергические реакции, вызванные лекарственными средствами, аллергия, вызванная укусом насекомых, зуд.

Как вспомогательная терапия при системных анафилактических реакциях и ангионевротическом отеке.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав препарата;
- при острых приступах бронхиальной астмы;
- закрытоугольная глаукома;
- при задержке мочи, гипертрофии предстательной железы;
- язвенная болезнь желудка;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмия;
- одновременный прием ингибиторов МАО;
- повышенная чувствительность к другим производным этилендиамина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ингибиторы МАО увеличивают и удлиняют антихолинергический эффект Супростилина. Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата одновременно с седативными средствами, транквилизаторами, седативными анальгетиками, трициклическими

антидепрессантами, атропином, мускариновыми парасимпатолитиками из-за возможности взаимного потенцирования эффектов друг друга.

Алкоголь усиливает депрессивное действие хлоропирамина гидрохлорида на центральную нервную систему, следовательно, во время лечения препаратом следует избегать употребления алкогольных напитков.

В сочетании с ототоксическими препаратами, предупредительные признаки ототоксичности могут быть замаскированы.

Антигистаминные препараты способны предотвращать кожные реакции в тестировании на аллергию, поэтому прием таких лекарств необходимо прекратить за несколько дней до запланированного теста на аллергию на коже.

Особенности применения.

Пациентам с нарушением функции печени, с сердечно-сосудистыми нарушениями, пациентам пожилого возраста, истощенным больным нужно назначать препарат с особой осторожностью, поскольку они более чувствительны к определенным побочным эффектам антигистаминов (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).

При нарушении функции почек необходима корректировка дозы препарата, поскольку действующее вещество выводится преимущественно почками.

Если таблетки Супростилин применять поздно вечером, могут усиливаться симптомы гастро-эзофагеального рефлюкса.

При применении таблеток Супростилин в комбинации с ототоксическими средствами предупредительные симптомы ототоксичности могут маскироваться.

Длительное применение антигистаминов редко может вызвать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если в течение длительного применения препарата наблюдаются нежелательные эффекты (лихорадка, ларингит, образование язв на слизистой оболочке ротовой полости, бледность, желтуха, гематомы, кровотечения), необходимо прекратить лечение и контролировать показатели крови.

Алкоголь может усиливать успокоительное влияние антигистаминов на центральную нервную систему.

Таблетки Супростилин содержат лактозу, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, Lapp-лактазной недостаточности или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При печеночной недостаточности замедляется метаболизм хлоропирамина, что требует корректировки дозы препарата.

При нарушении функции печени может быть необходимым снижение дозы, поскольку метаболизм действующего вещества уменьшается.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нельзя применять Супростилин в период беременности или кормления грудью.

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных женщин не проводили, хотя было описано, что у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних двух недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия (РЛФ).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая возможные побочные реакции, при применении препарата рекомендовано воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Суточная доза для взрослых обычно составляет 75-100 мг (3-4 таблетки в сутки).

Доза для детей от 6 до 14 лет составляет 1 таблетка в сутки.

Дозу можно повышать в зависимости от реакции пациента и развития побочных эффектов.

Однако суточная доза для детей не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки (100 мг).

Лечение считается завершенным после исчезновения симптомов болезни. При возникновении симптомов побочных реакций, указанных в соответствующем разделе, лечение необходимо прекратить.

Дети. Таблетки Супростилин применять детям от 6 лет.

Передозировка.

Умышленная или случайная передозировка антигистаминными препаратами может быть летальной, особенно у детей. При передозировке препарата развиваются симптомы, подобные интоксикации атропином: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей доминирует состояние возбуждения. Могут также

наблюдаться сухость во рту, расширение зрачков, приливы, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и приливы наблюдаются не всегда; период возбуждения сопровождается судорогами и постиктальной депрессией. Кроме того, могут отмечаться кома и сердечно-легочный коллапс, который может привести к летальному исходу в пределах 2-18 часов.

Из-за антихолинергического действия препарата опорожнение желудка может замедляться, поэтому в пределах 12 часов после передозировки необходимо промывание желудка и применение активированного угля.

Рекомендуется мониторинг сердечно-легочной функции. Лечение симптоматическое. Специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы: седативный эффект, повышенная утомляемость, сонливость, общая слабость, головокружение, атаксия, нервозность, тремор, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия, нечеткость зрения, ухудшение психомоторных функций.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, аритмия.

Со стороны пищеварительного тракта: боль и дискомфорт в эпигастральной области, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, повышение и снижение аппетита.

Со стороны органов кроветворения: редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, другие патологические изменения крови.

Другие побочные реакции: дизурия, задержка мочи, миопатия, повышение внутриглазного давления, глаукома, фоточувствительность, аллергические реакции, включая гиперемию кожи, высыпания, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

Срок годности.

5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Частное акционерное общество «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61115, Харьковская обл., город Харьков, улица Северина Потоцкого, дом 36.