ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СУПРАСТИН®

Регистрационный номер:_____

Торговое название: СУПРАСТИН®

Международное непатентованное название: хлоропирамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: Каждая таблетка содержит 25 мг активного вещества хлоропирамина гидрохлорида, а так же вспомогательные вещества: стеариновая кислота, желатин, натрия карбоксиметил крахмал (тип А), тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат (116 мг).

Описание: белые, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой „SUPRASTIN" на одной стороне таблетки, без или почти без запаха

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H_1 – гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: R06AC03

Фармакодинамика
Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) - это классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.
Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблокирующей активностью.
Фармакокинетика
При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Терапевтический эффект хлорпирамина развивается в течение 15 - 30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3 – 6 часов. Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС). Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками.
У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

Показания
крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), сывороточная болезнь, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, контактный дерматит, кожный зуд, острая и хроническая экзема, атопический дерматит, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых.

Противопоказания
- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- острый приступ бронхиальной астмы,
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные),
- беременность,
- период лактации.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые больные.

Беременность и период лактации: Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим принимать Супрастин во время беременности (особенно в первом триместре и на последнем месяце) следует только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

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 **1 до 12 месяцев:** по 1/4 таблетки (6,5 мг) 2-3 раза в день (в растертом до порошка виде вместе с детским питанием);

В возрасте от **1 до 6 лет**: по 1/4 таблетки 3 раза в день или по 1/2 таблетки 2 раза в день;

В возрасте от **6 до 14 лет**: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2-3 раза в день.

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

Особые группы пациентов:

Пожилые, истощенные больные: применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

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 через почки.

Побочные эффекты

Побочные эффекты как правило возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Со стороны ЦНС: сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

Со стороны системы кроветворения: очень редко: лейкопения, агранулоцитоз.

Прочее: затрудненное мочеиспускание, мышечная слабость, повышение внутриглазного давления, фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратится к врачу.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста возбуждение, тревожность, сухость во рту,

фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома. У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.
Лечение: в период до 12 часов после приема препарата необходимо промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано так же применение активированного угля. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Симптоматическая терапия. Реанимационные мероприятия. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Препарат с осторожностью следует применять с: седативными препаратами, транквилизаторами, анальгетиками, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, атропином и/или симпатолитиками, так как при одновременном применении эффекты этих средств могут усилиться.

Особые указания
Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата. Это количество может вызвать нежелательные реакции у больных с дефицитом лактозы или редкими нарушениями обмена веществ - галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.
При сочетании с ототоксическими препаратами 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.
Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита.
Супрастин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи, с чем во время приема препарата Супрастин следует избегать употребления алкогольных напитков.

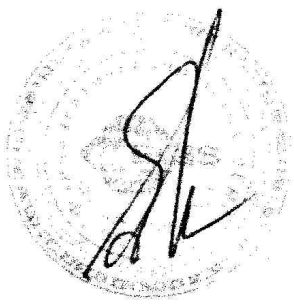
Управление транспортом и механизмами:
Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально

ФОРМА ВЫПУСКА
Таблетки по 25 мг. По 20 таблеток во флаконы из коричневого стекла с ПЭ крышками. Флакон упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.
Или по 10 таблеток в блистер. По 2 блистера упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
При температуре 15-25° С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ
5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК
Без рецепта.



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Фармацевтический завод ЭГИС А.О.
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ
Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529
Представительство АО Фармацевтический завод ЭГИС в России
г. Москва, ул. Красная Пресня д. 1-7, телефон: (095) 363-39-66

Директор ИДКЭЛС, профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы:

EGIS
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД "ЭГИС" Акционерное О.
Будапешт - Венгрия