

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СУПРИЛАМИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Суприламин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоропирамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 20,0 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, или слегка зеленоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; замещенные этилендиамины.

Код АТХ: R06AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин – хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) – это антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на центральную нервную систему (ЦНС).

Фармакокинетика

Распределение

Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС.

Метаболизм

Интенсивно метаболизируется в печени.

Выведение

Выводится в основном почками.

Особые группы пациентов

Дети

У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата Суприламин может быть уменьшена.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение действующего вещества, поэтому доза препарата Суприламин может быть уменьшена.

Показания к применению

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоропирамину и другим компонентам препарата;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- дети в возрасте до 1 месяца (доношенные и недоношенные);
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

Закротоугольная глаукома; задержка мочи; гиперплазия предстательной железы; нарушения функции печени и/или почек; сердечно-сосудистые заболевания; пациенты пожилого возраста.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не было проведено адекватных, контролируемых клинических исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. В соответствии с этим, применение препарата Суприламин во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата Суприламин противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!

Взрослым: рекомендуемая суточная доза – 1–2 мл (1–2 ампулы) внутримышечно.

Детям: рекомендуемые начальные дозы:

- в возрасте от 1 до 12 месяцев: 0,25 мл (1/4 ампулы) внутримышечно;
- в возрасте от 1 до 6 лет: 0,5 мл (1/2 ампулы) внутримышечно;
- в возрасте от 6 до 14 лет: 0,5-1 мл (1/2-1 ампула) внутримышечно;
- в возрасте от 14 до 18 лет: совпадает с режимом дозирования для взрослых.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать **2 мг/кг веса тела**. При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной внутривенной инъекции, после чего – продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

Продолжительность курса лечения зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста и пациенты с выраженным дефицитом массы тела

Применение препарата Суприамин требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)).

Пациенты с нарушением функции печени

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма действующего компонента препарата при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться изменение режима применения препарата и снижение дозы в связи с тем, что действующий компонент в основном выделяется почками.

Побочное действие

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

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови (например, тромбоцитопения при длительном применении препарата).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нервное возбуждение, атаксия, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, приступы глаукомы, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, аритмия.

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

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов особенно у детей может привести к летальному исходу, особенно у младенцев.

Симптомы

При передозировке препарат Суприламин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2–18 часов.

Лечение

Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, симптоматическая терапия.

Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты препарата Суприламин. Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении препарата Суприламин с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими

парасимпатолитиками (Суприламин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).

Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата Суприламин на ЦНС).

При сочетании с ототоксическими препаратами Суприламин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Антигистаминные препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, таким образом, за несколько дней до проведения кожных проб следует отменить применение препарата Суприламин.

Особые указания

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин 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. Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем во время приема препарата следует избегать употребления алкогольных напитков. Длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям со стороны системы крови и кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если во время длительного применения наблюдается необъяснимое повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление гематом, необычные и длительно продолжающиеся кровотечения, необходимо провести клинический анализ крови с определением числа форменных элементов. Если результаты анализа крови указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается выполнение работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и механизмами). После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм», Россия

По 1 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению, скарификатор ампульный.

200 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по медицинскому применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

При производстве лекарственного препарата на ООО «Велфарм-М», Россия

По 1 мл препарата в ампулы полипропиленовые.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в пакет из материала комбинированного.

1, 2 пакета вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, этаж 1, помещ. I, ком. 9

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00

E-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях препарата можно по телефону +7 (3522) 55-51-80 или на сайте: www.velpharm.ru, в разделе «ПРОДУКЦИЯ» – «Фармаконадзор».

или

Производитель

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Организация, принимающая претензии от потребителей

По вопросам безопасности и эффективности лекарственного препарата к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: +7 (3522) 48-60-00, 55-51-80

E-mail: fsk@velpharm.ru

По вопросам качества готовой продукции к производителю лекарственного препарата:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

Тел.: +7 495 780-00-70

E-mail: quality@velpharm-m.ru