

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СУПРИЛАМИН, 25 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: хлоропирамин.

Каждая таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (сахар молочный) (см. раздел 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, без или почти без запаха, с риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Крапивница, 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.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Назначают по 1 таблетке 3–4 раза в день (75–100 мг в сутки).

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 хлоропирамина требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают нежелательные реакции (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)).

Пациенты с нарушением функции почек

Может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем,

что хлоропирамин в основном выделяется почками.

Пациенты с нарушением функции печени

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма хлоропирамина при заболеваниях печени.

Дети

В возрасте от 3 до 6 лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2 раза в день; суточная доза – 25 мг.

В возрасте от 6 до 14 лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2–3 раза в день; суточная доза – 25–37,5 мг.

В возрасте от 14 до 18 лет: по 1 таблетке (25 мг) 3–4 раза в день; суточная доза – 75–100 мг.

Дозу детям можно постепенно повышать при отсутствии нежелательных реакций у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоропирамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушение функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые пациенты.

Особые указания

Применение препарата СУПРИЛАМИН в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастроэзофагеальной рефлюксной болезни.

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.

В связи с антихолинергическим и седативным эффектом хлоропирамин следует назначать с осторожностью пожилым пациентам, пациентам с нарушением функции печени, сердечно-сосудистыми заболеваниями, закрытоугольной глаукомой, при задержке мочи и гиперплазии предстательной железы.

Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему (ЦНС), в связи с чем, во время приема препарата СУПРИЛАМИН запрещено употребление 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 указывают на изменение формулы крови, применение препарата прекращают.

Вспомогательные вещества

Каждая таблетка содержит 130 мг лактозы моногидрата. Препарат противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией (см. раздел 4.3.).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты хлоропирамина.

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).

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

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин 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 хлоропирамина.

4.6 Беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат СУПРИЛАМИН 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, как правило возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно правовой деятельности (MedDRA).

Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту нежелательных 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 сердца: снижение АД, тахикардия, аритмия.

Желудочно-кишечные нарушения: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: миопатия.

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

При возникновении любой из перечисленных выше нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7(800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

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

Симптомы

При передозировке хлоропирамин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения 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

В связи с антихолинергическим эффектом этого препарата замедляется опустошение желудка. Таким образом, вызывание рвоты, промывание желудка и введение активированного угля рекомендуется в течение 12 часов после передозировки. Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной системы, симптоматическая терапия.

Специфический антидот неизвестен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; замещенные этилендиамины.

Код АТХ: R06AC03

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Блокатор H_1 -гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на ЦНС.

При приеме внутрь эффект проявляется уже через 15–30 минут, максимальный эффект развивается в течение 1 часа и продолжается примерно 3–6 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15–30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3–6 часов.

Распределение

Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС.

Биотрансформация

Интенсивно метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится в основном почками в виде метаболитов.

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

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

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Целлюлоза микрокристаллическая

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель)

Повидон K25 (коллидон K25)

Магния стеарат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 таблеток в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена, укупоренную натягиваемой или навинчиваемой крышкой полимерной для лекарственных средств из полипропилена или полиэтилена с контролем первого вскрытия или без контроля, с уплотняющим элементом или без него.

Дополнительно допускается использовать вату медицинскую гигроскопическую, амортизатор, осушитель.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

115184, г. Москва, пер. Озерковский, д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУПРИЛАМИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.