

Супрастин® (Suprastin®)

Действующее вещество:

Хлоропирамин* (Chloropyramine*)
R06AC03 Хлоропирамин

Фармакологическая группа

Противоаллергическое средство — H₁-гистаминовых рецепторов блокатор [H₁-антигистаминные средства]

Нозологическая классификация (МКБ-10)

H10.1 Острый атопический конъюнктивит
J30 Вазомоторный и аллергический ринит
J30.1 Аллергический ринит, вызванный пылью растений
J30.2 Другие сезонные аллергические риниты
L20 Атопический дерматит
L23 Аллергический контактный дерматит
L29 Зуд
L30.9 Дерматит неуточненный
L50 Крапивница
T78.1 Другие проявления патологической реакции на пищу
T78.3 Ангионевротический отек
T78.4 Аллергия неуточненная
T80.6 Другие сывороточные реакции
W57 Укус или ужаление неядовитым насекомым и другими неядовитыми членистоногими

Состав

Таблетки		1 табл.
активное вещество:		
хлоропирамина гидрохлорид		25 мг
вспомогательные вещества: стеариновая кислота — 3 мг; желатин — 4 мг; натрия карбоксиметил крахмал (тип А) — 6 мг; тальк — 6 мг; крахмал картофельный — 40 мг; лактозы моногидрат — 116 мг		
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	1 мл	
активное вещество:		
хлоропирамина гидрохлорид		20 мг
вспомогательные вещества: вода для инъекций — до 1 мл		

Описание лекарственной формы

Таблетки: белые или серовато-белые таблетки в виде диска, с фаской, с гравировкой «SUPRASTIN» на одной стороне таблетки и риской — на другой, без или почти без запаха.

Раствор: прозрачный, бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом.

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие - антигистаминное, противоаллергическое.

Фармакодинамика

Хлоропирамин — хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) — классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H₁-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 ЖКТ. Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15–30 мин после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3–6 ч. Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС. Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

Показания препарата Супрастин®

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.

Применение при беременности и кормлении грудью

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 I 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.

Побочные действия

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 ЖКТ: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, отсутствие или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, 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 обратиться к врачу.

Взаимодействие

Препарат с осторожностью следует применять с седативными препаратами, транквилизаторами, анальгетиками, ингибиторами MAO, трициклическими антидепрессантами, атропином и/или симпатолитиками, т.к. при одновременном применении эффекты этих средств могут усилиться.

Способ применения и дозы

Таблетки

Внутрь, во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

Взрослым: назначают по 1 табл. 3–4 раза в день (75–100 мг/сут).

Детям: в возрасте от 1 до 12 мес — по 1/4 табл. (6,5 мг) 2–3 раза в день (в растертом до порошка виде вместе с детским питанием); от 1 до 6 лет — по 1/4 табл. 3 раза в день или по 1/2 табл. 2 раза в день; от 6 до 14 лет — по 1/2 табл. (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 массы тела.

Раствор для инъекций:

В/м, в/в (применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!)

Взрослым: рекомендуемая суточная доза — 1–2 мл (1–2 амп.) в/м.

Детям: рекомендуемые начальные дозы — в возрасте от 1 до 12 мес — 0,25 мл (1/4 амп.) в/м; от 1 до 6 лет — 0,5 мл (1/2 амп.) в/м; от 6 до 14 лет — 0,5–1 мл (1/2–1 амп.) в/м.

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

Особые группы пациентов (общие рекомендации для обеих форм)

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.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение 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 ч после приема препарата внутрь необходимо промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано также применение активированного угля.

Необходим контроль параметров АД и дыхания. Симптоматическая терапия, проведение реанимационных мероприятий. Специфический антидот неизвестен.

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 ЦНС, в связи с чем во время приема препарата Супрастин® следует избегать употребления алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять автомобилем или выполнять работы, требующие повышенной скорости физических и психических реакций. 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, 25 мг. По 20 табл. во флаконе из коричневого стекла с ПЭ крышкой. 1 фл. упакован в картонную пачку. По 10 или 20 табл. в блистере; по 2 блистера (по 10 шт.) или 1 блистеру (по 20 шт.) упакованы в картонную пачку.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 20 мг/мл. Ампулы объемом по 1 мл с темно-красным кодовым кольцом, по 5 амп. в контурной ячейковой упаковке, 1 или 2 контурных ячейковых упаковок в картонной пачке.

Производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС». 1106, Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия.

Тел.: (36 1) 803-55-55; факс: (36 1) 803-55-29.

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Москве. 121108, Москва, ул. Ивана Франко, 8.

Тел.: (495) 363-39-66.

В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается:

Расфасовано, упаковано: ООО СЕРДИКС. Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино стр. 1/1.

Условия отпуска из аптек

Таблетки — без рецепта.

Раствор для инъекций — по рецепту.

Условия хранения препарата Супрастин®

При температуре 15–25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Супрастин®

5 лет.