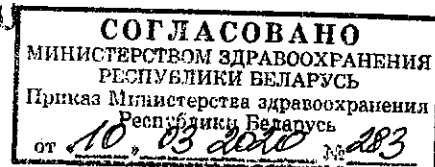


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Супрастин® раствор для инъекций 20 мг/1 мл.

Международное непатентованное название (МНН): хлоропирамин.

2. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Действующее вещество: каждая ампула (1 мл раствора) содержит 20 мг хлоропирамина гидрохлорида.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для инъекций.

Внешний вид: прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом.

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

- Аллергические заболевания, в том числе, крапивница, сезонный аллергический ринит, контактный дерматит, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых, зуд.
- Адыювантная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

При назначении данного лекарственного средства следует учитывать возможность развития седативных побочных реакций.

4.2. Способ применения и режим дозированияРежим дозирования**Взрослые:**

Рекомендуемая суточная доза:

1-2 ампулы внутримышечно, т.е. 20-40 мг хлоропирамина (или 1,0-2,0 мл раствора).

Дети и подростки:

Рекомендуемые начальные дозы:

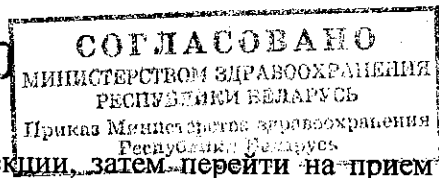
Детям в возрасте от 1 до 12 месяцев: 1/4 ампулы внутримышечно, т.е. 5,0 мг хлоропирамина (или 0,25 мл раствора).

Детям в возрасте от 1 до 6 лет: 1/2 ампулы внутримышечно, т.е. 10 мг хлоропирамина (или 0,5 мл раствора).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет: 1/2-1 ампула внутримышечно, т.е. 10-20 мг хлоропирами (или 0,5-1,0 мл раствора).

Детям в возрасте от 14 до 18 лет: 1 ампула внутримышечно (т.е. 20 мг хлоропирамина или 1,0 мл раствора).

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако **максимальная суточная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг веса тела**. При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции препарата



Супрастин® , после чего продолжать внутримышечные инъекции, затем перейти на прием препарата внутрь.

Специальные группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов: применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления) (см. раздел 4.4).

При нарушении функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.

При нарушении функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется почками.

Продолжительность лечения

Длительность лечения зависит от характера симптомов, времени и степени их проявления.

Способ применения

Для внутримышечного введения. В исключительных случаях, по показаниям, можно применять осторожно для внутривенного введения!

Информацию по вскрытию ампул см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата, приведенных в разделе 6.1;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- новорожденным и недоношенным младенцам;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Меры предосторожности

В связи с наличием антихолинергического и седативного эффектов следует с осторожностью назначать Супрастин® пациентам пожилого возраста, а также при нарушении функции печени, сердечно-сосудистой системы, при закрытоугольной глаукоме, задержке мочи, гипертрофии предстательной железы.

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

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Длительное применение препарата Супрастин® в редких случаях может вызывать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопению, агранулоцитоз, тромбоцитопению, гемолитическую анемию).

При возникновении лихорадки неясного происхождения, ларингита, изъязвления слизистой оболочки рта, бледности, желтухи, кровоизлияний, необычных или трудно останавливаемых кровотечений, при длительном введении препарата следует определять количество форменных элементов крови, а при обнаружении нарушений со стороны системы кроветворения применение препарата следует прекратить.

Алкоголь усиливает седативный эффект антигистаминных препаратов на центральную нервную систему, поэтому во время лечения препаратом Супрастин® запрещается употребление алкогольных напитков.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), например, моклобемид или селегилин усиливают и продлевают антихолинергические эффекты препарата Супрастин®.

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

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

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

Алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата Супрастин® на центральную нервную систему, поэтому во время лечения употребление алкогольных напитков запрещается.

4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Доклинические данные:

Отсутствуют экспериментальные данные по данному препарату.

Применение у человека:

Беременность

Отсутствуют данные контролируемых клинических исследований по применению данного препарата во время беременности. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. На основании этого, препарат нельзя применять во время беременности (см. раздел 4.3).

Грудное вскармливание

При грудном вскармливании – из-за отсутствия адекватных контролируемых данных – нельзя применять этот препарат (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

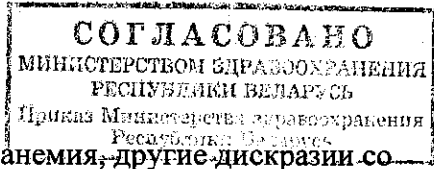
Препарат может вызывать, особенно в начальном периоде лечения, сонливость и нарушение психомоторных функций (см. раздел 4.8). В начальном, индивидуально определяемом, периоде применения препарата Супрастин® запрещается управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется индивидуально в зависимости от переносимости препарата.

4.8. Побочное действие

Для препарата Супрастин® отсутствуют данные современных клинических исследований, на основании которых можно было бы определить частоту возникновения побочных реакций.

При применении препарата Супрастин® могут возникнуть следующие побочные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:



В редких случаях лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие дискразии со стороны системы крови.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Седативный эффект, утомляемость, головокружение, атаксия, тремор, нервное возбуждение, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия.

Нарушения со стороны органа зрения:

Повышение внутриглазного давления, приступ глаукомы, нарушения остроты зрения.

Нарушения со стороны сердца:

Тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неприятные ощущения в эпигастральной области, боль, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в эпигастральной области.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Светочувствительность.

Нарушения со стороны костной, мышечной и соединительной ткани:

Миопатия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

Сообщение о побочных реакциях

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

4.9. Передозировка

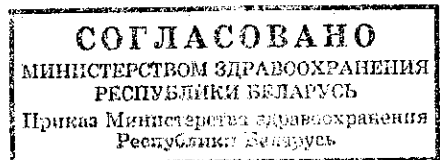
Передозировка антигистаминных препаратов, в том числе препарата Супрастин®, особенно у новорожденных и детей, может привести к летальному исходу.

Симптомы: при передозировке Супрастин® 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, фиксированные расширенные зрачки, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых – лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать. После периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, с возможным развитием комы и кардио-респираторной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Лечение: рекомендуется мониторинг показателей дыхательной и сердечно-сосудистой систем, симптоматическая терапия.

Специфический антидот не известен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные препараты для системного применения. Этилендиамины замещенные.

Код АТС: R06A C03

5.1. Фармакодинамика

Хлоропирамин – хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина), антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов. Результаты доклинических и клинических исследований показывают, что также, как и трипеленамин, хлоропирамин может эффективно применяться для лечения сенной лихорадки и других аллергических заболеваний. Эффект препарата обусловлен ингибированием рецепторов H1. У морских свинок препарат в небольших дозах был эффективен при введении гистамина в дозах, в 120 раз превышающих летальную. Препарат также действует на гладкие мышцы, проницаемость капилляров и центральную нервную систему. 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. Фармакокинетика

При приеме внутрь хлоропирамин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта и эффект проявляется уже через 15-30 минут после приема.

Хлоропирамин метаболизируется в печени.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов.

Дети и подростки

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

*Специальные группы пациентов***Нарушения функции печени:**

У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

Нарушения функции почек:

При почечной недостаточности понижается выведение активного вещества, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

5.3. Доклинические данные о безопасности

У мышей подкожное введение препарата Супрастин® не стимулировало рост экспериментальных опухолей. В тесте на мутагенность (*Drosophila melanogaster*) хлоропирамина не было выявлено мутагенных эффектов. Другие данные доклинических исследований безопасности отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вода для инъекций.

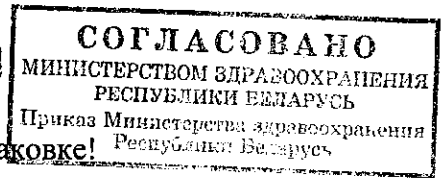
6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет

НЦ РБ
7470 - 2020



Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!
Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте! Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

6.5. Вид и содержимое упаковки

По 5 ампул из бесцветного стекла емкостью 1 мл с точкой излома белого цвета и кодовым кольцом темно-красного цвета в блистере из ПВХ, покрытом пленкой из ПЭТФ/ПЭ.

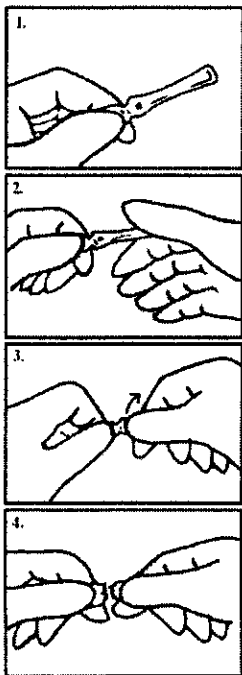
1 блистер вкладывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

6.6. Меры предосторожности при использовании и другие манипуляции с препаратом

Специальные требования отсутствуют.

Удаление любых количеств неиспользованного препарата или отходов следует выполнять в соответствии с местными требованиями.

Вскрытие ампул (для правшей): возьмите корпус ампулы в левую руку, между большим и согнутым указательным пальцами. Точка излома должна находиться сверху (рис.1). Головку ампулы держите между большим и согнутым указательным пальцем правой руки таким образом, чтобы большой палец находился на точке излома, прикрывая её (рис.2). Опираясь на указательный палец левой руки, надавливайте на ампулу большим пальцем правой руки, оказывая, таким образом, постоянное давление средней силы. Не приближайте и не раздвигайте руки (рис.3). Шейка ампулы может надломиться в любой момент после надавливания, что Вы можете не почувствовать (рис.4).



6.7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

НД РБ

74707 - 2020



7. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by