

НД РБ

389 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата  
(информация для специалистов)

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Супрастин® таблетки 25 мг

Международное непатентованное название (МНН): Хлоропирамин

**2. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида.  
Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

**3. ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки для приема внутрь.

Внешний вид: белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой "SUPRASTIN" на одной стороне таблетки и риской – на другой стороне таблетки, без или почти без запаха.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

**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 препарата следует учитывать возможность развития седативных побочных реакций.*

**4.2. Способ применения и режим дозирования**Взрослым:

Рекомендуемая суточная доза – 75-100 мг (по одной таблетке 3-4 раза в день).

Детям:

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет показано использование инъекций препарата Супрастин®.

Возраст	Разовая доза	Кратность приема	Суточная доза
с 2 до 6 лет	12,5 мг (1/2 таблетки)	2 раза в день	25 мг
с 6 до 14 лет	12,5 мг (1/2 таблетки)	2-3 раза в день	25-37,5 мг
с 14 до 18 лет	25 мг (1 таблетка)	3-4 раза в день	75-100 мг

Дозу для детей можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов.

Максимальная суточная доза для детей и взрослых не должна превышать **2 мг/кг** массы тела.

3.89 - 2020  
Применение таблеток в возрастной группе от 2-х до 6-ти лет возможно только под контролем взрослых или медперсонала. При затруднении глотания – в измельченном до порошка виде вместе с детским питанием.

При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции Супрастин® , после чего продолжать внутримышечные инъекции, затем перейти на прием препарата внутрь.

#### Специальные группы пациентов

У пациентов пожилого возраста и ослабленных пациентов применение таблеток 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 через почки.

#### Продолжительность лечения:

Продолжительность лечения зависит от характера, симптомов и степени их проявления.

#### Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки следует принимать с пищей, не разжевывать и запивать достаточным количеством жидкости.

Таблетки можно разделить на две равные дозы, разламывая по риске.

### **4.3. Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим производным этилендиамина или любому вспомогательному веществу препарата;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- дети до 2 лет (для данной формы выпуска);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

### **4.4. Меры предосторожности**

Не рекомендуется применять таблетки Супрастин® у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании. Применение таблеток у детей с 2 до 6 лет рекомендуется только по назначению врача и под контролем взрослых или медицинского персонала.

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 прием препарата следует прекратить.

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

**Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата.** Этот препарат не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, полным наследственным дефицитом лактазы саами или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

#### **Препарат Супрастин® таблетки содержат натрийсодержащие вещества**

Каждая таблетка Супрастин® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть совсем незначительное количество. Такое низкое содержание натрия не влияет на диету пациентов, у которых ограничено поступление натрия в организм.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении таблеток 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).

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

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

Во время лечения употребление алкогольных напитков запрещается (алкоголь усиливает угнетающий эффект препарата Супрастин® на центральную нервную систему).

#### **4.6. Фертильность, беременность и период грудного вскармливания**

*Доклинические данные:*

Экспериментальные данные по препарату Супрастин® таблетки отсутствуют.

*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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> отсутствуют данные современных клинических исследований, на основании которых можно было бы определить частоту возникновения побочных реакций.

##### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:*

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

##### *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.

### Сообщения 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 таблеток 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, 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 кардиореспираторной 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, промывание желудка и введение активированного угля рекомендуется в течение 12 часов после передозировки. Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем, симптоматическая терапия, по показаниям реанимационные мероприятия.

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 так же, как и трипеленамин, хлоропирамин может эффективно применяться для лечения сенной лихорадки и других аллергических заболеваний. Эффект препарата обусловлен ингибированием рецепторов H<sub>1</sub>. 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.

После приема внутрь хлоропирамин метаболизируется в печени.

Выводится преимущественно почками в виде метаболитов.

НД РБ  
6  
389 - 2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

#### *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 действующего вещества, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.

##### *Пациенты пожилого возраста и больные с нарушениями функции сердечно-сосудистой системы*

Применение хлоропирамина требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты. 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*) хлоропирамин не выявил мутагенных эффектов. Другие данные доклинических исследований безопасности отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат, картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), желатин, тальк, стеариновая кислота.

### **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

### **6.3. Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

### **6.4. Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте!

### **6.5. Упаковка**

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

### **6.6. Меры предосторожности при обращении и утилизации**

Специальных требований нет.

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

### **6.7. Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

НД РБ  
389<sup>7</sup> - 2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**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](mailto:info@egis.by)