

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**СУПРАСТИН®**

Регистрационный номер: П N012426/01-120416

**Торговое название:** СУПРАСТИН®

**Международное непатентованное название:** хлоропирамин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** Каждая таблетка содержит 25 мг активного вещества хлоропирамина гидрохлорида, а так же вспомогательные вещества: стеариновая кислота, желатин, натрия карбоксиметил крахмал (тип А), тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат (116 мг).

**Описание:** белые, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой „SUPRASTIN” на одной стороне таблетки и риской на другой стороне, без или почти без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - Н<sub>1</sub> – гистаминовых рецепторов блокатор  
Код АТХ: R06AC03

**Фармакодинамика**

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

Блокатор Н<sub>1</sub>-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 желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Терапевтический эффект хлорпирамина развивается в течение 15 - 30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3 – 6 часов. Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС). Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками.

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

**Показания**

Крапивница, 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. Ангионевротический отек (отек Квинке) в качестве вспомогательного средства.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- острый приступ бронхиальной астмы,
- детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы),
- беременность, период лактации,

- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо/галактозная мальабсорбация (так как таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата).

*С осторожностью:* закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые больные.

**Беременность и период лактации:** 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 первом 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.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

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

**Взрослым:** назначают по 1 таблетке 3-4 раза в день (75-100 мг в сутки).

**Детям:**

В возрасте от **3 до 6 лет:** по 1/2 таблетки 2 раза в день;

В возрасте от **6 до 14 лет:** по 1/2 таблетки (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 веса.

Продолжительность курса лечения зависит от симптомов заболевания, его длительности и течения.

Особые группы пациентов:

**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.

## **Побочное действие**

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

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови.

*Со стороны ЦНС:* сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

*Со стороны органа зрения:* нечеткость зрительного восприятия, глаукома, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение артериального давления, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

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

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* мышечная слабость.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

*Прочее:* фотосенсибилизация, аллергические реакции.

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

### **Передозировка**

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения 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 часов после приема препарата необходимо промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано так же применение активированного угля. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Симптоматическая терапия. Реанимационные мероприятия. Специфический антидот не известен.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат усиливает действие лекарственных средств: барбитуратов, М-холиноблокаторов, опиоидных анальгетиков. Ингибиторы MAO могут усиливать и пролонгировать антихолинергическое действие хлоропирамина. При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Антигистаминовые средства могут исказить результаты кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов этого типа следует прекратить.

### **Особые указания**

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 центральную нервную систему, в связи с чем во время приема препарата Супрастин 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 указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

***Влияние лекарственного препарата для медицинского применения 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 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 по 25 мг. По 20 таблеток во флаконы из коричневого стекла с ПЭ крышками. Флакон упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. Или по 10 таблеток в блистер. По 2 блистера упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре 15-25° С, в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС,  
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ  
Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529  
Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва  
121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66