

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Супрастин, 25 мг, таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат: хлоропирамин.

Әр таблетканың құрамында 25 мг хлоропирамин гидрохлориді бар.

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: лактоза моногидраты (4.4 бөлімін қараңыз).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-бөлімнен қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар.

Ақ, немесе сұрғылт-ақ, таблетканың бір жағында “SUPRASTIN” өрнектелген және басқа жағында сызығы бар, ойығы бар диск түріндегі иіссіз немесе иіссіз дерлік таблеткалар.

Таблеткаларды сызығының көмегімен екі тең дозаға бөлуге болады.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Супрастин препараты ересектерде, жасөспірімдерде және 3 жастан бастап балаларда қолдануға арналған:

- есекжемде;
- сарысу құю ауруында;
- маусымдық және жыл бойы болатын аллергиялық ринитте;
- аллергиялық конъюнктивитте;
- жанаспалы дерматитте;
- терінің қышынуында;
- жедел және созылмалы экземада;
- атопиялық дерматитте;
- тағамдық және дәрілік аллергияда;
- жәндіктердің шағуынан болған аллергиялық реакцияларда.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер

Күніне 1 таблеткадан 3–4 рет (тәулігіне 75–100 мг).

Емдеу курсының ұзақтығы аурудың сипатына, симптомдарына, олардың біліну дәрежесіне, аурудың ұзақтығы мен барысына байланысты.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер және дене салмағының аздығы айқын пациенттер

Супрастин препаратын қолдану ерекше сақтықты талап етеді, себебі бұл пациенттерде гистаминге қарсы препараттар жағымсыз әсерлерді (бас айналу, ұйқышылдық, артериялық қысымның төмендеуі (АҚ)) жиі тудырады.

Бүйрек функциясы бұзылуы бар пациенттер

Препаратты қабылдау режимін өзгерту және дозаны төмендету қажет болуы мүмкін, себебі белсенді компонент негізінен бүйрек арқылы шығарылады.

Бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттер

Бауыр аурулары кезінде препараттың белсенді компонентінің метаболизмінің төмендеуіне байланысты дозаны төмендету қажет болуы мүмкін.

Балалар

3 жастан 6 жасқа дейін: 1/2 таблеткадан (12,5 мг) күніне 2 рет; тәуліктік доза – 25 мг.

6 жастан 14 жасқа дейін: 1/2 таблеткадан (12,5 мг) күніне 2–3 рет; тәуліктік доза – 25–37,5 мг.

14 жастан 18 жасқа дейін: 1 таблеткадан (25 мг) күніне 3–4 рет; тәуліктік доза – 75–100 мг.

Пациентте жағымсыз әсерлер болмаған кезде балаларға дозаны біртіндеп арттыруға болады, бірақ ең жоғары доза ешқашан дене салмағына қарай 2 мг/кг-дан аспауы тиіс.

Супрастин препаратын дозалау режимін орындау мүмкіндігі жоқтығына байланысты 0 жастан 3 жасқа дейінгі балаларға тағайындауға (қолдануға) болмайды.

Қолдану тәсілі

Таблеткаларды тамақ ішу кезінде шайнамай және жеткілікті мөлшердегі сумен ішке қабылдайды.

Таблеткаларды сызығының көмегімен екі тең дозаға бөлуге болады.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- хлоропираминге немесе 6.1-бөлімде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық,
- бронх демікпесінің жедел ұстамасы,
- жүктілік және бала емізу кезеңі (4.6 бөлімін қараңыз).

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Супрастин препаратын кешкі уақытта кешірек қолдану гастро-эзофагальді рефлюкс ауруларының симптомдарын күшейтуі мүмкін.

Отоуытты препараттармен біріктірілген кезде Супрастин отоуыттылықтың ерте белгілерін бүркемелеуі мүмкін.

Бауыр мен бүйрек аурулары препараттың дозасын өзгертуді (төмендетуді) талап етуі мүмкін, осыған байланысты пациент дәрігерге өзінде бауыр немесе бүйрек ауруларының болуы туралы хабарлауы керек.

Антихолинергиялық және тыныштандыратын әсерлеріне байланысты Супрастин егде жастағыларға, бауыр функциясы бұзылған, жүрек-қантамыр аурулары, жабық бұрышты глаукомасы бар пациенттерге, несеп іркілісінде және қуық асты безінің гиперплазиясында сақтықпен тағайындалу керек.

Супрастин алкогольдің орталық жүйке жүйесіне (ОЖЖ) әсерін күшейтуі мүмкін, осыған байланысты Супрастин препаратын қабылдау кезінде алкогольдік сусындарды қолдануға тыйым салынады.

Гистаминге қарсы препараттарды ұзақ уақыт қабылдау қан мен қан түзу жүйесінің тарапынан бұзылуларға (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолиздік анемия) әкелуі мүмкін. Егер ұзақ уақыт қолдану кезінде дене температурасының түсініксіз жоғарылауы, ларингит, тері жабынының бозаруы, сарғаю, ауыз қуысында ойық жаралар пайда болуы, гематомалардың пайда болуы, ерекше және ұзақ уақытқа созылатын қан кетулер байқалса, формалық элементтердің санын анықтай отырып, клиникалық қан талдауын жүргізу қажет. Егер талдау нәтижелері қан формуласының өзгеруін көрсетсе, препаратты қолдану тоқтатылады.

Қосымша заттар

Бұл дәрілік препараттың құрамында лактоза моногидраты бар. Сирек тұқым қуалайтын галактоза жағымсыздығы, лопари лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттер бұл препаратты қабылдамауы керек.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Моноаминоксидаза тежегіштері Супрастин препаратының антихолинергиялық әсерін күшейтеді және әсер ету уақытын ұзартады.

Супрастин таблеткаларын барбитураттармен, ұйықтататындармен, анксиолитикалық және тыныштандыратын дәрілермен, транквилизаторлармен, апиинды анальгетиктермен, трициклді антидепрессанттармен, атропинмен, мускаринергиялық парасимпатолитиктермен (Супрастин және осы препараттардың кез келгені бір-бірінің әсерін күшейтуі мүмкін) бір мезгілде қолданғанда ерекше сақ болу керек.

Емдеу кезінде алкогольдік сусындарды қолдануға тыйым салынады (алкоголь Супрастин препаратының ОЖЖ-не бәсеңдеткіш әсерін күшейтеді).

Отоуытты препараттармен біріктірілген кезде Супрастин отоуыттылықтың алғашқы белгілерін бүркемелей алады.

Гистаминге қарсы препараттар аллергиялық тері сынамаларына жауап ретіндегі тері реакцияларын бәсеңдетеді, сондықтан Супрастин препаратын қолдануды тері сынамаларын жүргізу алдында бірнеше күн бұрын тоқтату керек.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде гистаминге қарсы препараттарды қолдану бойынша талапқа сай бақыланатын клиникалық зерттеулер жүргізілмеген. Алайда, жүктіліктің соңғы айларында аналары гистаминге қарсы препараттарды қабылдаған жаңа туған нәрестелерде ретролентальді фиброплазияның даму жағдайлары сипатталған.

Осылайша, Супрастин препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды (4.3 бөлімін қараңыз).

Лактация

Супрастин препаратын бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды. Лактация кезеңінде препаратты қолдану қажет болса бала емізуді тоқтату керек (4.3 бөлімін қараңыз).

4.7 Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері

Препарат, әсіресе емдеудің бастапқы кезеңінде, ұйқышылдықты, қажығыштықты және бас айналуын тудыруы мүмкін. Сондықтан, ұзақтығы жеке анықталатын бастапқы кезеңде көлік құралдарын жүргізуге немесе жазатайым оқиғалардың жоғары қаупімен байланысты жұмыстарды орындауға тыйым салынады. Осыдан кейін көлік жүргізуге және механизмдермен жұмыс істеуге шектеулер дәрежесін дәрігер әр пациент үшін жеке анықтауы тиіс.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Қауіпсіздік бейіні түйіндемесі

Жағымсыз реакциялар әдетте аса сирек туындайды, уақытша сипатта болады, препаратты тоқтатқаннан кейін жойылады.

Жағымсыз реакциялар түйіндемесі

Жағымсыз реакциялар нормативтік құқықтық қызметке арналған медициналық сөздік ізімен (MedDRA) ағзалар мен ағзалар жүйелерінің зақымдалуына сәйкес ұсынылған.

Жағымсыз реакциялардың жиілігін анықтауға мүмкіндік беретін клиникалық зерттеулер жоқ.

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар: лейкопения, агранулоцитоз, гемолиздік анемия және қанның жасушалық құрамының басқа өзгерістері (мысалы, препаратты ұзақ қолданғандағы тромбоцитопения).

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: аллергиялық реакциялар.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: ұйқышылдық, қажығыштық, айналу сезіну болатын бас айналу (вертиго), жүйкенің қозуы, атаксия, тремор, бас ауыру, эйфория, құрысулар, энцефалопатия.

Көру мүшесі тарапынан бұзылулар: көрудің анық болмауы, глаукома ұстамасы, көзішілік қысымның жоғарылауы.

Жүрек тарапынан бұзылулар: АҚ төмендеуі, тахикардия, аритмия.

Асқазан-ішек бұзылулары: іштегі жайсыздық, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, құсу, диарея, іш қату, тәбеттің жоғалуы немесе жоғарылауы, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы.

Қаңқа-бұлшықет жүйесі және дәнекер тіні тарапынан бұзылулар: миопатия.

Бүйрек және несеп шығару жолы тарапынан бұзылулар: несеп шығарудың қиындауы, несептің іркілуі.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар: фотосенсибилизация.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет

Мекенжайы: 109012, Мәскеу қ., Славянский алаңы, 4 үй, 1 құр.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронды пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

«Интернет»

ақпараттық-телекоммуникациялық

желісіндегі

сайт:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжайы: 010000, Астана қ., А. Иманов көш., 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронды пошта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Беларусь Республикасы

"Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы" БК

Мекенжайы: 220037, Минск қ., Товарищеский тұйық көш., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Сайт: <https://www.rceth.by>

Армения Республикасы

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілерді сараптау және медициналық технологиялар ғылыми орталығы» ЖТАҚ

Мекенжайы: 0051, Ереван, Комитас даңғ. 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10)23-08-96, (+374 10)23-16-82

Электронды пошта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

4.9 Артық дозалануы

Гистаминге қарсы препараттардың, әсіресе балалардағы артық дозалануы өліммен аяқталуға әкелуі мүмкін, әсіресе сәбилерде.

Симптомдары

Артық дозаланған кезде Супрастин елестеулер, мазасыздық, атаксия, қимыл үйлесімінің бұзылуы, атетоз, құрысулар сияқты атропинмен улануға ұқсас симптомдарды тудырады. Тым кішкентай балаларда қозғыштық басым болады. Кейде ауыздың құрғауы, көз қарашығының кеңейіп қозғалыссыз қалуы, бет терісінің гиперемиясы, синустық тахикардия, несептің іркілуі, қызба туындайды. Ересектерде қызба және бет терісінің гиперемиясы болмауы мүмкін, ал қозу кезеңінен кейін кома мен жүрек-қан тамырлық және тыныс алу жеткіліксіздігінің дамуы мүмкіндігімен құрысулар мен құрысудан кейінгі депрессия болады, бұл пациенттің 2-18 сағат ішінде өліміне әкелуі мүмкін.

Емі

Бұл препараттың антихолинэргиялық әсеріне байланысты асқазанның босатылуы баяулайды. Осылайша, артық дозаланғаннан кейін 12 сағат ішінде құстыру, асқазанды шаю және белсендірілген көмірді енгізу ұсынылады.

Жүрек-қан тамыр және тыныс алу жүйесінің көрсеткіштерін бақылау, симптоматикалық ем ұсынылады.

Арнайы антидоты белгісіз.

5 ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: жүйелі әсер ететін гистаминге қарсы дәрілер; орнын басқан этилендиаминдер.

АТХ коды: R06AC03.

Әсер ету механизмі, фармакодинамикалық әсерлер

Хлоропирамин – трипеленаминнің (пирибензаминнің) хлорлы аналогы – бұл этилендиаминді гистаминге қарсы препараттар тобына жататын, бірінші буындағы препарат.

H₁-гистаминді рецепторлар бөгейіші, гистаминге қарсы және м-холин бөгейіш әсер етеді. Бұл препарат сонымен бірге тегіс бұлшықеттерге, капиллярлардың өткізгіштігіне және орталық жүйке жүйесіне (ОЖЖ) әсер етеді.

Ішке қабылдаған кезде әсер 15-30 минуттан кейін-ақ пайда болады, барынша әсері 1 сағат ішінде дамиды және шамамен 3-6 сағатқа созылады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Пероральді қабылдағаннан кейін асқазан-ішек жолында (АІЖ) толық дерлік сіңіріледі. Хлоропираминнің емдік әсері ішке қабылдағаннан кейін 15-30 минут ішінде дамиды, қабылдағаннан кейін бірінші сағат ішінде ең жоғарысына жетеді және ең кемі 3-6 сағатқа созылады.

Таралуы

ОЖЖ қоса, организмде жақсы таралады.

Биотрансформациясы

Бауырда қарқынды метаболизденеді.

Элиминациясы

Негізінен метаболиттер түрінде бүйрекпен шығарылады.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде белсенді заттың шығарылуы төмендейді, сондықтан Супрастин дозасы азайтылуы мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде хлоропирамин метаболизмі төмендейді, сондықтан Супрастин дозасы азайтылуы мүмкін

Балалар

Балаларда препараттың шығарылуы ересек пациенттерге қарағанда тезірек жүреді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттар тізбесі

Лактоза моногидраты

Картоп крахмалы

Натрий карбоксиметилкрахмалы (А типі)

Тальк

Желатин

Стеарин қышқылы

6.2 Үйлесімсіздік

Қатысы жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі)

3 жыл.

6.4. Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

6.5 Бірінші қаптаманың сипаты мен ішіндегісі

10 таблеткадан ПВХ/ал.фольгадан жасалған блистерде. 2 немесе 4 блистерден қосымша парағымен бірге картон қорапшада.

20 таблеткадан ПВХ/ал.фольгадан жасалған блистерде. 1 блистерден қосымша парағымен бірге картон қорапшада.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары және препаратпен басқа да манипуляциялар

Утилизациялауға қойылатын ерекше талаптар жоқ.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Венгрия

«ЭГИС фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ

1106 Будапешт, Керестури көш. 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронды пошта: mailbox@egis.hu

7.1.Тіркеу куәлігі ұстаушысының өкілі

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жіберу керек:

Ресей Федерациясы

«ЭГИС-РУС» ЖШҚ

121552, Мәскеу қ., Ярцевская көш., 19 үй, В блогы, 13 қабат

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронды пошта: pharmacovigilance@egis.ru

Қазақстан Республикасы

«ЭГИС фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі
050060, Алматы қ., Жароков көш., 286 Г.
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.
Электронды пошта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

«ЭГИС фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ Беларусь Республикасындағы өкілдігі
220053, Минск қ., Ермак ж., 6А үй.
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.
Факс: (017) 227-35-53.
Электронды пошта: info@egis.by

Армения Республикасы

«ЭГИС фармацевтикалық зауыты» ЖАҚ Армения Республикасындағы өкілдігі
0010, Ереван қ., Анрапетутян көш., 67 үй, 4 қабат.
Телефон: +374-10-574686
Электронды пошта: info@egis.am

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ЛП - №(000101) - (РГ- RU)

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН

Бірінші тіркеу күні: 21.12.2020

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Супрастин дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында «Интернет» ақпараттық-коммуникациялық желісінде қолжетімді
<https://eec.eaeunion.org/>

ТУТЛҮГЕҢ, НӨМІРЛЕҢГЕҢ ЖӘНЕ МӨРМЕҢ
БЕКІТІЛГЕН
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СРЕПЕЧЕНО
ПР. Ч. А. Р. 800
(183) (183) (183)
ПАРАК / ИМС / О В
КҮНІ / DATA



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супрастин, 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 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3.ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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.

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

4.КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Супрастин показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 лет при:

- крапивнице;
- сывороточной болезни;
- сезонном и круглогодичном аллергическом рините;
- аллергическом конъюнктивите;
- контактном дерматите;
- кожном зуде;
- острой и хронической экземе;
- атопическом дерматите;
- пищевой и лекарственной аллергии;
- аллергических реакциях на укусы насекомых.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 препарата Супрастин требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (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 активный компонент в основном выделяется почками.

Пациенты с нарушением функции печени

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата 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 побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Препарат Супрастин не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

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

С помощью риска таблетки можно разделить на две равные дозы.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к хлоропирамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- острый приступ бронхиальной астмы,
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение препарата Супрастин в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастро-эзофагальной рефлюксной болезни.

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.

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

Супрастин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему (ЦНС), в связи с чем, во время приема препарата Супрастин 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

Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты препарата Супрастин.

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

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

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин 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 препарата Супрастин.

4.6 Фертильность, 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 Супрастин во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Супрастин противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3.).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

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 мышечной, скелетной и соединительной ткани: миопатия.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармакологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10) 23-08-96; (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

4.9 Передозировка

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

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, 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 центральную нервную систему (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 (ЖКТ). 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 Супрастина может быть уменьшена.

Печеночная недостаточность

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

Дети

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Натрия карбоксиметилкрахмал (тип А)

Тальк

Желатин

Стеариновая кислота

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из ПВХ/ал.фольга. По 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

По 20 таблеток в блистере из ПВХ/ал.фольга. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

Республика Казахстан

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан
050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г.
Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33.
Электронная почта: egis@egis.kz

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52.
Факс: (017) 227-35-53.
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетугян, дом 67, 4 этаж.
Телефон: +374-10-574686.
Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000101)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 21.12.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

ТУТІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕҢ
БЕКІТІЛГЕН АУДАРЫС
ПРОШИТО, ПРОДУМЕРОВАНО И СЕРПЕЧЕНО
ПР. 4.4.1.1.1.0
(1:3) (1:1000)
ПАРАК / ИСТОК
КҮНІ / ДАТА

