

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.06.12 № 418
Регистрационное удостоверение
№ UA/6323/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СУПРОСТИЛИН
(SUPROSTILIN)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: chloropyramine hydrochloride;

1 таблетка содержит хлоропирамина гидрохлорида 0,025 г (25 мг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета.

Название и местоположение производителя.

АО «Лекхим-Харьков». Украина, 61115, г. Харьков, ул. 17-го Партсъезда, 36.

Фармакотерапевтическая группа. Антигистаминные средства для системного применения.

Код АТС R06A C03.

Хлоропирамин относится к группе антигистаминных лекарственных средств первого поколения, блокаторов H₁-рецепторов. Оказывает антигистаминную активность. Препарат действует на гладкие мышцы, облегчает протекание аллергических реакций, уменьшает проницаемость капилляров. Препарат обладает также периферическим холинолитическим седативным и снотворным эффектом.

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в крови достигается течение первых 2 часов; терапевтический уровень концентрации сохраняется в течение 4-6 часов. Независимо от пути введения хорошо распределяется в тканях организма, проходит через гематоэнцефалический барьер. Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится главным образом почками с мочой в виде неактивных метаболитов.

Показания к применению.

Аллергические заболевания – сезонный аллергический ринит, конъюнктивит, крапивница, дермографизм, контактный дерматит, алиментарная аллергия, аллергические реакции, вызванные лекарственными средствами, аллергия, вызванная укусом насекомых, зуд.

Как вспомогательная терапия при системных анафилактических реакциях и ангионевротическом отеке.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любому компоненту, входящему в состав препарата;
- при острых приступах бронхиальной астмы;
- закрытоугольная глаукома;
- при задержке мочи, гипертрофии предстательной железы;
- язвенная болезнь желудка;

- острый инфаркт миокарда;
- аритмия;
- одновременный прием ингибиторов МАО.
- повышенная чувствительность к другим производным этилендиамина.

Надлежащие средства безопасности при применении.

Из-за антихолинергических и седативных эффектов следует соблюдать особую осторожность при применении препарата пациентам пожилого возраста, пациентам с нарушением функции печени или сердечнососудистыми нарушениями.

При нарушении функции почек необходима корректировка дозы препарата, поскольку действующее вещество выводится преимущественно почками.

Если таблетки Супростилин применять поздно вечером, могут усиливаться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

При применении таблеток Супростилин в комбинации с ототоксическими средствами могут маскироваться симптомы ототоксичности.

Длительное применение антигистаминов редко может вызвать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если в течение длительного применения препарата наблюдаются побочные эффекты (лихорадка, ларингит, образование язв на слизистой оболочке ротовой полости, бледность, желтуха, гематомы, кровотечения), необходимо прекратить лечение и контролировать показатели крови.

Во время лечения запрещено употребление алкоголя.

Таблетки Супростилин содержат лактозу, поэтому препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, Lapp-лактазной недостаточности или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

При печеночной недостаточности замедляется метаболизм хлоропирамина, что требует корректировки дозы препарата.

При нарушении функции печени может потребоваться снижение дозы, поскольку метаболизм действующего вещества уменьшается.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нельзя применять Супростилин в период беременности или кормления грудью.

Адекватные и хорошо контролируемые исследования у беременных женщин не проводились, хотя было описано, что у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних двух недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия (РЛФ).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Учитывая возможные побочные реакции, при применении препарата рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Дети. Таблетки Супростилин применяют детям от 6 лет.

Способ применения и дозы.

Таблетки следует принимать внутрь во время еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Суточная доза для взрослых обычно составляет 75-100 мг (3-4 таблетки в сутки).

Доза для детей от 6 до 14 лет составляет 1 таблетку в сутки.

Дозу можно повышать в зависимости от реакции пациента и развития побочных эффектов.

Однако суточная доза для детей не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки (100 мг).

Лечение считается завершённым после исчезновения симптомов болезни. При возникновении симптомов побочных реакций, указанных в соответствующем разделе, лечение необходимо прекратить.

Передозировка.

Умышленная или случайная передозировка антигистаминными препаратами может быть летальной, особенно у детей. При передозировке препарата развиваются симптомы, подобные интоксикации атропином: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей доминирует состояние возбуждения. Могут также наблюдаться сухость во рту, расширение зрачков, приливы крови к лицу, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и приливы наблюдаются не всегда; период возбуждения сопровождается судорогами и постиктальной депрессией. Кроме того, могут отмечаться кома и сердечно-легочный коллапс, который может привести к летальному исходу в пределах 2-18 часов.

Из-за антихолинергического действия препарата опорожнение желудка может замедляться, поэтому в пределах 12 часов после передозировки необходимо промывание желудка и применение активированного угля.

Рекомендуется мониторинг сердечно-легочной функции. Лечение симптоматическое. Специфический антидот неизвестен.

Побочные эффекты.

Со стороны центральной нервной системы: седативный эффект, повышенная утомляемость, сонливость, общая слабость, головокружение, атаксия, нервозность, тремор, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия, нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, аритмия.

Со стороны пищеварительного тракта: боль и дискомфорт в эпигастральной области, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, повышение аппетита.

Со стороны органов кроветворения: редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, другие патологические изменения крови.

Другие побочные реакции: дизурия, задержка мочи, миопатия, повышение внутриглазного давления, глаукома, фоточувствительность, аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Ингибиторы МАО увеличивают и удлиняют антихолинергический эффект Супростилина. Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата одновременно с седативными средствами, транквилизаторами, седативными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускариновыми парасимпатолитиками из-за возможности взаимного потенцирования эффектов друг друга.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.