

## **Состав**

*действующее вещество:* хлоропирамин;

1 таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* кислота стеариновая, желатин, натрия крахмала (тип А), тальк, крахмал картофельный, лактоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* белые или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, гравировкой «SUPRASTIN» с одной стороны и чертой с другой, без или почти без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Хлоропирамин. Код АТХ R06A C03.

## **Фармакодинамика**

Хлоропирамин, хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) является антигистаминным средством первого поколения, относится к группе этилендиамина.

В доклинических и клинических исследованиях, как и при применении трипеленамина, была обнаружена эффективность хлоропирамина при лечении сенной лихорадки и других аллергических заболеваний. Механизм действия препарата заключается в блокировании H<sub>1</sub>-рецепторов.

Очень низкие дозы хлоропирамина, которые предназначались морским свинкам, защищали животных от действия гистамина, доза которого в 120 раз превышала летальную дозу. Препарат также действует на гладкие мышцы, проницаемость капилляров и на центральную нервную систему.

## **Фармакокинетика**

После приема хлоропирамин быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Терапевтический эффект развивается в пределах 15-30 мин после применения, достигает максимума в пределах первого часа после приема и продолжается в течение 3-6 часов. Метаболизируется в печени. Выводится, главным образом, с мочой в виде метаболитов. У детей препарат может выводиться быстрее, чем у взрослых пациентов.

При нарушении функции почек выведение действующего вещества может уменьшаться.

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

### **Показания**

- 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 отека.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- глаукома;
- язвенная болезнь желудка;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмия;
- одновременный прием ингибиторов MAO;
- задержка мочи, гипертрофия предстательной железы;
- повышенная чувствительность к другим производным этилендиамина.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ингибиторы MAO увеличивают и продолжают антихолинергический эффект Супрастина®. Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата одновременно с седативными средствами, с барбитуратами, снотворными, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками,

трициклическими антидепрессантами, атропином, мускариновыми парасимпатолитиками из-за возможности взаимного потенцирования эффектов друг друга.

Алкоголь увеличивает депрессивные эффекты препарата на центральную нервную систему, следовательно, во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

В сочетании с ототоксическими препаратами, предупредительные знаки ототоксичности могут быть замаскированы.

Антигистаминные препараты способны предотвращать кожной реакции в тестировании на аллергию, поэтому приемом таких лекарственных средств следует прекратить за несколько дней до запланированного теста на аллергию на коже.

## **Особенности применения**

### *Пациенты пожилого возраста*

С особой осторожностью назначать препарат этим группам пациентов, поскольку они более чувствительны к определенным побочным эффектам антигистаминных (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).

### *Нарушение функции печени*

При нарушении функции печени необходима коррекция дозы препарата: может потребоваться снижение дозы, поскольку при заболеваниях печени метаболизм действующего вещества уменьшается.

Через антихолинергические и седативные эффекты препарата следует соблюдать особую осторожность при применении препарата у пациентов пожилого возраста, пациентам с нарушением функции печени или с сердечно-сосудистыми нарушениями.

Если препарат применять поздно вечером, могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса.

Алкоголь усиливает успокаивающее воздействие хлоропирамина на центральную нервную систему, следовательно, во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

Длительное применение антигистаминных 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.

Одна таблетка содержит 116 мг лактозы. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует применять этот препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Во время применения препарата, особенно в начале лечения, могут возникать сонливость и ухудшение психомоторных функций. Таким образом, учитывая возможные побочные реакции со стороны центральной нервной системы, управлять автотранспортом или другими механизмами запрещено в начале терапии в течение периода, установленного индивидуально в каждом конкретном случае.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Нет никаких доклинических исследований на животных.

Применение лекарственного средства в период беременности или в период кормления грудью противопоказано.

Адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования с участием беременных женщин не проводились, хотя было описано случаи, когда у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних 2 недель беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия (РЛФ).

### **Способ применения и дозы**

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

*Взрослым.*

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

*Для детей возрастом:*

- от 3 до 6 лет: 1/2 таблетки 2 раза в сутки;

- от 6 до 14 лет: 1/2 таблетки 2-3 раза в сутки.

Дозу можно повышать в зависимости от реакции пациента и развития побочных эффектов, однако суточная доза для детей никогда не должна превышать 2 мг / кг массы тела.

Максимальная суточная доза составляет 4 таблетки (100 мг).

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

## **Дети**

Препарат применять детям в возрасте от 3 лет.

## **Передозировка**

Умышленное или случайная передозировка антигистаминных препаратов может иметь летальный исход, особенно у детей. При передозировке Супрастина® 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, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, повышение температуры. У взрослых лихорадка и приливы наблюдаются не всегда; период возбуждения сопровождается судорогами и постиктальной депрессией. Кроме того, могут отмечаться кома и сердечно-легочный коллапс, что в течение 2-18 часов может привести к летальному исходу.

Через антихолинергическое действие лекарственного средства 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 реакции**

*Со стороны ЦНС:* седативный эффект, повышенная утомляемость, головокружение, атаксия, нервозность, дрожь, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия, нечеткость зрения, сонливость, ухудшение психомоторных функций.

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

*Со стороны пищеварительного тракта:* боль и дискомфорт в эпигастральной области желудка, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, повышение аппетита, ужесточение симптомов гастро-эзофагеального рефлюкса.

*Со стороны крови:* лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, другие патологические изменения крови.

*Со стороны органов зрения:* повышение внутриглазного давления, глаукома.

*Со стороны почек и мочевыделительной системы:* дизурия, задержка мочи.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* светочувствительность, аллергические реакции.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* миопатия.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая гиперемию кожи, сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

1165, г. Будапешт, ул.Бекеньфелдт, 118-120, Венгрия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).