

## **Состав**

*действующее вещество:* хлоропирамин;

1 мл содержит 20 мг хлоропирамина гидрохлорида;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветный прозрачный водный раствор со слабым характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A C03.

## **Фармакодинамика**

Хлоропирамин, хлорированный аналог трипеленамин (пирибензамин), является антигистаминным средством первого поколения, которые относится к группе этилендиамина.

Механизм действия лекарственного средства заключается в блокировании H1-рецепторов.

Препарат облегчает общие симптомы аллергических заболеваний, кроме противоаллергического, оказывает седативное, снотворное и противозудное действие.

## **Фармакокинетика**

Хлоропирамин 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 контактный дерматит алиментарная аллергия, аллергические реакции, вызванные лекарственными средствами; аллергия, вызванная укусом насекомых.

Как вспомогательная терапия при системных анафилактических реакциях и ангионевротическом отеке.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- острые приступы бронхиальной астмы;
- глаукома;
- язвенная болезнь желудка;
- острый инфаркт миокарда;
- аритмия;
- одновременный прием ингибиторов МАО (МАО);
- задержка мочи, гипертрофия предстательной железы;
- повышенная чувствительность к другим производным этилендиамина;
- период беременности и кормления грудью.

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

Ингибиторы МАО увеличивают и увеличивают антихолинергический эффект препарата. Следует соблюдать особую осторожность, назначая препарат одновременно с седативными средствами, с барбитуратами, снотворными, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускариновыми парасимпатолитиками, поскольку возможно взаимное потенцирование эффектов.

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

При использовании в сочетании с ототоксическими препаратами признаки ототоксичности могут быть замаскированы.

Антигистаминные препараты способны подавлять кожные реакции при тестировании на аллергию, поэтому прием лекарственных средств следует прекратить за несколько дней до запланированного теста на аллергию на коже.

## **Особенности применения**

### Пациенты пожилого возраста, истощенные больные.

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

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

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

При применении Супрастин в сочетании с ототоксическими средствами симптомы ототоксичности могут маскироваться.

Алкоголь может усиливать успокаивающее воздействие антигистаминов на центральную нервную систему.

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

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

При применении лекарственного средства, особенно в начале лечения, могут возникать сонливость и ухудшение психомоторных функций (см. Раздел «Особенности применения»). Таким образом, учитывая возможные побочные реакции со стороны нервной системы, управлять автотранспортом или другими механизмами следует запретить в начале терапии в течение периода, установленного индивидуально в каждом конкретном случае. Позже степень ограничения или запрета должен быть определен индивидуально.

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

Нет никаких доклинических исследований.

Адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования с участием беременных женщин не проводились, хотя были описаны случаи, когда у новорожденных, матери которых получали антигистаминные препараты в течение последних месяцев беременности, развивалась ретролентальная фиброплазия.

Поэтому применение лекарственного средства в период беременности или в период кормления грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Раствор для инъекций Супрастин могут вводить только врач или медицинская сестра. Раствор вводят внутримышечно. При анафилактическом шоке или острых, тяжелых аллергических реакциях лечение рекомендуется начинать с введения Супрастин, а затем переходить на внутримышечные инъекции или пероральный прием таблеток. Продолжительность лечения определяет врач.

#### *Взрослые*

Суточная доза для взрослых обычно составляет 1-2 мл (1-2 ампулы) внутримышечно.

#### *Дети*

Рекомендованная начальная доза

- *дети 1-12 месяцев:* 1/4 ампулы (0,25 мл) внутримышечно;
- *дети 1-6 лет:* 1/2 ампулы (0,5 мл) внутримышечно;
- *дети в возрасте 6-14 лет:* 1/2-1 ампула (0,5-1 мл) внутримышечно.

В этом случае необходимо применять инсулиновый шприц с иглой для внутримышечного введения.

Суточная доза для ребенка не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

#### *Пациенты пожилого возраста, истощенные больные*

С особой осторожностью назначать препарат этим группам пациентов, поскольку они более чувствительны к определенным побочным эффектам антигистаминов (головокружение, сонливость, снижение артериального давления) (см. Раздел «Особенности применения»).

#### *Нарушение функции печени*

Может потребоваться уменьшение дозы, поскольку при заболевании печени метаболизм действующего вещества уменьшается.

### *Нарушение функции почек*

При нарушении функции почек необходимо снижение дозы препарата, поскольку действующее вещество выводится преимущественно почками.

### **Дети**

Супрастин можно применять детям в возрасте от 1 месяца. Противопоказано применять новорожденным и недоношенным детям.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

Умышленные или случайные передозировки антигистаминных препаратов может иметь летальный исход, особенно у младенцев и 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. У взрослых лихорадка и приливы наблюдаются не всегда; период возбуждения сопровождается судорогами и постиктальной депрессией. Кроме того, могут возникать кома и сердечно-легочный коллапс, что в течение 2-18 часов может привести к летальному исходу.

Рекомендуется мониторинг сердечно-легочной функции. Лечение симптоматическое.

Антидот неизвестен.

### **Побочные реакции**

При применении Супрастин могут иметь место следующие побочные эффекты.

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

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

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

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

*Со стороны пищеварительного тракта:* боль и дискомфорт в эпигастральной области желудка, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, повышение и снижение аппетита, усиление симптомов гастроэзофагеального рефлюкса.

*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.

*Другие:* изменения в месте введения.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить ампулы в оригинальной упаковке для защиты от действия света. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 1 мл в ампуле, по 5 ампул в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС.

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

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

**Источник инструкции**

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