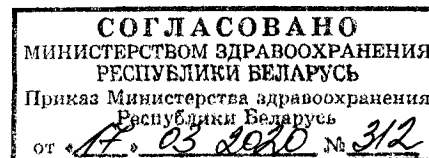


НД РБ
389 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Супрастин® таблетки 25 мг
(хлоропирамин)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию перед началом приема препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект, или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Супрастин® таблетки и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Супрастин® таблетки
3. Как следует применять препарат Супрастин® таблетки
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Супрастин® таблетки
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Супрастин® таблетки и для чего его применяют

Супрастин® (действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид) является антигистаминным препаратом для лечения аллергических реакций и заболеваний, сопровождающихся зудом, как например, сенная лихорадка, конъюнктивит, крапивница, дерматит, вызванный растениями и химическими веществами, а также для лечения симптомов пищевой, лекарственной аллергии и аллергии на укусы насекомых. Препарат также применяется для дополнительной терапии при лечении реакций повышенной чувствительности (анафилактической реакции).

2. Что следует знать до начала применения препарата Супрастин® таблетки

Не принимайте препарат Супрастин® таблетки в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующее вещество (хлоропирамин), другие производные этилендиамина или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- при остром приступе астмы;
- если Вашему ребенку менее 2 лет (для данной формы выпуска);
- при беременности и грудном вскармливании.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Супрастин® таблетки.

Препарат Супрастин® таблетки можно применять только при тщательном медицинском наблюдении, поэтому обязательно проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом в следующих случаях:

- Препарат Супрастин® таблетки следует с осторожностью назначать пожилым и ослабленным пациентам, так как они более чувствительны к возможным побочным эффектам (таким как сонливость, утомляемость, головокружение, падение артериального давления).
- Не рекомендуется применять таблетки Супрастин® у детей до 6 лет, которые могут испытывать трудности при глотании. Применение таблеток в возрастной группе от 2 до 6 лет рекомендуется только по назначению врача и под контролем взрослых или медперсонала. При затруднении глотания – в измельченном до порошка виде вместе с детским питанием.
- В редких случаях у детей может развиваться выраженная тревожность, так как они более подвержены возникновению побочных эффектов.
- При нарушении функции печени может возникнуть необходимость понижения дозы.
- При нарушении функции почек может возникнуть необходимость понижения дозы.
- При таких заболеваниях как закрытоугольная глаукома (применение препарата Супрастин® может вызвать приступ глаукомы), сердечно-сосудистые расстройства, эпилепсия, заболевания мышц, задержка мочи, гипертрофия предстательной железы и хронические запоры Супрастин® следует применять с особой осторожностью.
- Следует соблюдать осторожность, если при применении антиаллергических препаратов ранее у Вас развивалось головокружение, ухудшались симптомы аллергии или наблюдалось развитие иных побочных реакций.

Применение препарата Супрастин® может вызвать фоточувствительность, поэтому во время лечения не следует находиться на солнце.

Другие лекарственные препараты и препарат Супрастин® таблетки

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе тех, которые отпускаются без рецепта, так как при совместном приеме различных лекарственных средств может изменяться их эффективность.

Некоторые ингибиторы МАО (такие как моклобенид, селегелин) усиливают и продлевают атропиноподобные эффекты препарата Супрастин® (сухость во рту, расширенные зрачки, нарушения зрительной аккомодации, запоры, нарушения выведения мочи). Таким образом, таблетки Супрастин® нельзя принимать совместно с ингибиторами МАО.

Следует соблюдать особую осторожность в случаях применения препарата Супрастин® одновременно с атропином, опиоидными анальгетиками, седативными средствами, снотворными, другими препаратами, влияющими на состояние центральной нервной системы, глазными каплями для лечения глаукомы. Супрастин® и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга.

При сочетании с ототоксическими (поражающими орган слуха) препаратами (например, с некоторыми антибиотиками) Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Антигистаминные препараты могут ингибировать развитие кожных реакций при кожных аллергических пробах, таким образом, за несколько дней до проведения такой пробы, Супрастин® следует отменить.

Применение препарата Супрастин® таблетки с алкоголем

Алкоголь может усилить седативный эффект препарата Супрастин® на центральную нервную систему (сонливость, усталость, головокружение), в связи с чем во время курса лечения препаратом Супрастин® не употребляйте алкогольные напитки.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Беременность

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения препарата у беременных женщин. Однако описано нарушение развития глаз у новорожденных, чьи матери принимали антигистаминные препараты на протяжении последних месяцев беременности. Поэтому применение препарата Супрастин® у беременных противопоказано.

Грудное вскармливание

Из-за отсутствия адекватных, хорошо контролируемых данных по применению препарата Супрастин® во время грудного вскармливания, его нельзя назначать кормящим матерям.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат может вызывать, особенно в начальном периоде лечения, сонливость, усталость 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 или запрета на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Препарат Супрастин® таблетки содержат молочный сахар (лактозу)

При непереносимости молочного сахара следует учитывать, что каждая таблетка Супрастин® содержит 116 мг молочного сахара (лактозы). Если Вы страдаете отсутствием лактазы (фермента, расщепляющего молочный сахар) или мальабсорбцией (нарушением усвоения) глюкозы или галактозы, то лактозы моногидрат, входящий в состав таблеток, может вызвать жалобы.

Если Ваш лечащий врач предупредил Вас, что у Вас имеется непереносимость некоторых типов сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед началом использования этого медицинского средства.

Препарат Супрастин® таблетки содержат натрийсодержащие вещества

Каждая таблетка Супрастин® содержит менее 23 мг (1 ммоль) натрия, то есть совсем незначительное количество. Такое содержание натрия не влияет на диету пациентов, у которых ограничено поступление натрия в организм.

3. Как следует применять препарат Супрастин® таблетки

Всегда принимайте Супрастин® строго по назначению врача. Если у Вас возникнут вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

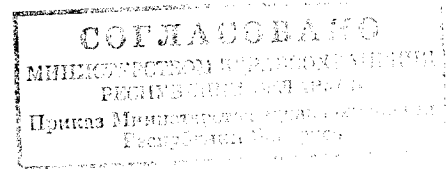
Продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом.

Режим дозирования**Взрослые:**

Рекомендуемая разовая доза: по одной таблетке (25 мг) 3-4 раза в день в соответствии с назначением врача. Суточная доза 75-100 мг (3-4 таблетки).

При приеме таблеток Супрастин® поздно вечером могут усилиться симптомы гастроэзофагеального рефлюкса (боли в области желудка или пищевода, кислая отрыжка).

НД РБ
389 - 2020



Дети:

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет показано использование инъекций препарата Супрастин®.

Возраст	Разовая доза	Кратность приема	Суточная доза
с 2 до 6 лет	12,5 мг (1/2 таблетки)	2 раза в день	25 мг
с 6 до 14 лет	12,5 мг (1/2 таблетки)	2-3 раза в день	25-37,5 мг
с 14 до 18 лет	25 мг (1 таблетка)	3-4 раза в день	75-100 мг

Дозу для детей можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов.

Максимальная суточная доза для детей и взрослых не должна превышать 2 мг/кг массы тела.

Применение таблеток в возрастной группе от 2-х до 6-ти лет возможно только под контролем взрослых или медперсонала. При затруднении глотания – в измельченном до порошка виде вместе с детским питанием.

При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции препарата Супрастин®, после чего продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов:

Пожилые, ослабленные пациенты:

Применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, так как эти пациенты более подвержены возникновению побочных эффектов антигистаминных препаратов (головокружение, сонливость, падение артериального давления).

Нарушение функции печени:

Может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма действующего вещества препарата при заболеваниях печени.

Нарушение функции почек:

Может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется почками.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

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

Таблетки можно разделить на две равные дозы, разламывая по риске.

Если Вы приняли больше таблеток Супрастин®, чем назначено

Преднамеренная или случайная передозировка антигистаминных препаратов, особенно у новорожденных и детей, может привести к летальному исходу.

При передозировке препарата Супрастин® развиваются симптомы и признаки, характерные для отравления атропином: галлюцинации, беспокойство, атаксия (нарушение движений и координации движений), судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, повышение частоты сердечных сокращений, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и покраснение кожи лица могут отсутствовать. После периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия с возможным развитием комы и сердечно-легочной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов.

Лечение передозировки: рекомендуется мониторинг сердечно-легочной функции и симптоматическое лечение. Специфический антидот не известен.

Если Вы забыли вовремя принять препарат Супрастин® таблетки

Если Вы забыли принять предписанную дозу таблеток Супрастин®, примите пропущенную таблетку как можно скорее. Если приближается время приема следующей таблетки, не принимайте двойную дозу препарата. Вы не сможете компенсировать прием пропущенной таблетки, но можете повысить опасность передозировки. Пропустите не принятую вовремя таблетку и продолжайте прием препарата в обычном режиме.

Если Вы досрочно прекратили принимать препарат Супрастин® таблетки

Если Вы прекратили принимать таблетки Супрастин® ранее, чем это было запланировано, то это не приведет к нежелательным последствиям, только вернуться симптомы Вашего заболевания и могут усилиться жалобы.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные реакции

Как и все лекарственные средства, данный препарат также может вызвать побочные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

На основании имеющихся данных нельзя определить частоту возможных побочных эффектов.

Во время применения препарата Супрастин® могут возникать следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Уменьшение количества белых кровяных телец, уменьшение количества красных кровяных телец, другие нарушения системы кроветворения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Седативный эффект, утомляемость, головокружение, нарушение координации движений, нервное возбуждение, дрожь, судороги, головная боль, неадекватно приподнятое настроение (эйфория).

Нарушения со стороны органа зрения:

Повышение внутриглазного давления, острые приступы глаукомы у пациентов с глаукомой, нечеткость зрения.

Нарушения со стороны сердца:

Учащение сердечных сокращений (тахикардия), нерегулярные сердечные сокращения (аритмия).

Нарушения со стороны сосудов:

Низкое артериальное давление (гипотензия).

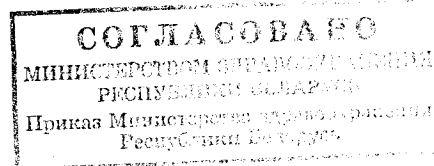
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неприятные ощущения в эпигастрии (в области желудка), боль, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Светочувствительность.

Нарушения со стороны костной, мышечной и соединительной ткани:



Мышечная боль или слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

В очень редких случаях длительное применение антигистаминных средств может вызвать нарушение кроветворения. Если при длительном применении препарата развивается необъяснимая другими причинами лихорадка, воспаление гортани (ларингит), изъязвление слизистых ротовой полости, бледность, гематомы (появление синяков на теле), необычные, трудно останавливаемые кровотечения, то в этих случаях необходимо сделать анализ крови на форменные элементы. Если результаты анализа указывают на нарушения кроветворения, лечение препаратом Супрастин® следует отменить.

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте!

Не принимайте данный препарат, если заметили явные признаки ухудшения качества.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственные средства после истечения срока годности, указанного на упаковке! Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Супрастин® таблетки

Действующее вещество: каждая таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, желатин, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Супрастин® таблетки и содержимое упаковки

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

С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Упаковка: по 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. 2 блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь

Suprastin tbl PIL BY 202001

ПД ГО
389 7-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗАКОННОСТРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приниз Министерства законнострания
Республики Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.

Контактные телефоны: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51(52), факс (017) 227-35-53.

Электронная почта: info@egis.by