

Листок-вкладыш – информация для пациента**Супрастин[®], 25 мг, таблетки**

Действующее вещество: хлоропирамин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 3 дня или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Супрастин[®], и для чего его принимают
2. О чем следует знать перед приемом препарата Супрастин[®]
3. Прием препарата Супрастин[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Супрастин[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Супрастин[®], и для чего его принимают**

Препарат Супрастин[®] содержит действующее вещество хлоропирамин, относящееся к антигистаминным лекарственным средствам, которые используются для подавления симптомов аллергических реакций.

Показания к применению

Препарат Супрастин[®] применяется у взрослых, подростков и детей в возрасте от 3 лет при:

- крапивнице (зудящая кожная сыпь аллергического происхождения);
- сывороточной болезни (аллергическая реакция на компоненты крови, вакцины и некоторые лекарственные препараты);

- сезонном и круглогодичном аллергическом рините (воспаление носа аллергической природы);
- аллергическом конъюнктивите (аллергическое воспаление слизистой оболочки глаза);
- контактном дерматите (воспаление кожи в месте контакта с веществом, вызывающим аллергию);
- кожном зуде;
- острой и хронической экземе (высыпания на коже аллергической природы);
- атопическом дерматите (воспаление кожи, вызванное аллергией);
- пищевой и лекарственной аллергии;
- аллергических реакциях на укусы насекомых.

Способ действия препарата Супрастин®

Хлоропирамин подавляет действие вещества под названием гистамин, которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной появления основных симптомов аллергии.

Если состояние не улучшается через 3 дня или оно ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Супрастин®

Противопоказания

Не принимайте препарат Супрастин®:

- если у Вас аллергия на хлоропирамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас возник приступ бронхиальной астмы (затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов, при котором сложно сделать выдох);
- если Вы беременны или кормите грудью.

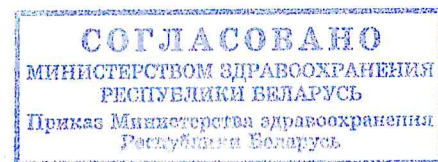
Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Супрастин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- Вы достигли пожилого возраста или Ваш организм ослаблен;

- У Вашего ребенка развилась выраженная тревожность, так как дети более чувствительны к возможным побочным эффектам
- у Вас нарушена функция почек или печени;
- у Вас есть заболевания сердечно-сосудистой системы;
- у Вас повышено внутриглазное давление (глаукома);
- у Вас длительные запоры;
- у Вас бывает задержка мочи, в том числе из-за увеличения (гиперплазии) предстательной железы;
- у Вас заболевание желудка, известное как гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), при котором содержимое желудка выбрасывается в пищевод. Прием препарата Супрастин® в поздние вечерние часы может усиливать симптомы ГЭРБ.
- Препарат Супрастин® может вызвать повышенную чувствительность к свету (фоточувствительность), поэтому во время лечения не следует находиться на солнце.



Следует соблюдать осторожность, если при применении антиаллергических препаратов ранее у Вас развивалось головокружение, ухудшались аллергические симптомы или наблюдалось развитие иных побочных реакций.

Длительное применение препарата Супрастин® в редких случаях может вызывать нарушения со стороны системы кроветворения (см. раздел 4), признаками которых могут быть жар неизвестного происхождения, воспаление гортани (ларингит), язвы на слизистой оболочке щек, бледность, желтуха, синяки (гематомы), необычное кровотечение или кровотечение, которое трудно остановить. При появлении подобных симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

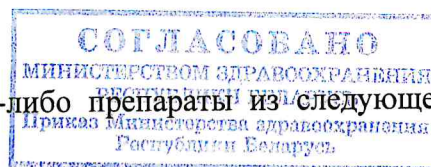
Дети

Не давайте препарат Супрастин® детям в возрасте от 0 до 3 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Супрастин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Супрастин® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций. Препарат Супрастин® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.



Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- Лекарственные средства, известные как ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), которые применяют для лечения депрессии или болезни Паркинсона (например моклобенид и селегелин), так как они усиливают и продлевают так называемые антихолинергические эффекты препарата Супрастин® (сухость во рту, расширенные зрачки, нарушения зрительной аккомодации, запоры, задержка мочи). Совместного приема препарата Супрастин® и ингибиторов МАО следует избегать.
- Лекарственные средства, влияющие на нервную систему (барбитураты, снотворные, противотревожные (анксиолитические) и седативные средства, транквилизаторы, наркотические обезболивающие (опиоидные анальгетики), трициклические антидепрессанты, атропин, мускаринергические парасимпатолитики), так как при приеме с препаратом Супрастин® они могут усиливать действие друг друга.
- При совместном применении с лекарствами, способными повреждать орган слуха (ототоксическими препаратами), к которым относятся некоторые антибиотики, так как Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете любой из вышеперечисленных препаратов. Ваш врач может принять решение о коррекции их дозы или необходимости дополнительных обследований.

Антигистаминные препараты могут подавлять развитие кожных реакций при кожных аллергических пробах, поэтому за несколько дней до проведения такой пробы прием препарата Супрастин® следует прекратить. Перед проведением теста на аллергию проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Супрастин® с алкоголем

Алкоголь усиливает нежелательные реакции на препарат Супрастин® со стороны нервной системы (головокружение, сонливость, слабость). **Не пейте алкоголь, если Вы принимаете препарат Супрастин®!**

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Использование антигистаминных препаратов в течение последнего месяца беременности может вызвать нарушения развития глаз у новорожденных.

Не принимайте Препарат Супрастин[®], если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение (см. раздел 4). Если Вы испытываете подобные нежелательные реакции, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами. Впоследствии степень ограничения или запрета на вождение транспорта и работу с механизмами должен определить врач.

Препарат Супрастин[®] содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Супрастин[®]

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 1 таблетку (25 мг) 3–4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 3–4 таблетки (75–100 мг).

У пожилых людей и пациентов с низкой массой тела препарат Супрастин[®] может чаще вызывать нежелательные реакции, такие как головокружение, сонливость, падение артериального давления. Если Вы относитесь к указанным группам пациентов, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата Супрастин[®], так как у Вас применение препарата требует особой осторожности.

У пациентов с нарушениями функции почек или функции печени может потребоваться снижение дозы препарата. Если Вы относитесь к указанным группам пациентов, проконсультируйтесь с врачом перед началом приема препарата Супрастин[®], чтобы врач определил необходимую Вам дозу препарата.



Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 3 до 6 лет – по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2 раза в день; суточная доза – 1 таблетка (25 мг).

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 6 до 14 лет – по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2–3 раза в день; суточная доза – 1–1,5 таблетки (25–37,5 мг).

Рекомендуемая доза для подростков в возрасте от 14 лет и старше – 1 таблетка (25 мг) 3–4 раза в день; суточная доза – 3–4 таблетки (75–100 мг).

По рекомендации врача дозу детям можно постепенно повышать при отсутствии нежелательных реакций у пациента, но максимальная доза никогда **не должна превышать 2 мг/кг массы тела**.

Путь и (или) способ введения

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

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

Продолжительность терапии

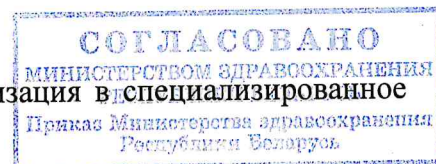
Продолжительность курса лечения определяется врачом и зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания.

Если Вы приняли препарата Супрастин® больше, чем следовало

Передозировка препарата опасна, поэтому, если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток Супрастин®, чем рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка препарата Супрастин® может быть смертельной, в особенности у детей и младенцев.

При передозировке препарата Супрастин® могут возникать галлюцинации, беспокойство, нарушения движений и координации движений, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, стойкое расширение зрачков, покраснение лица, повышение частоты сердечных сокращений, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и покраснение лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и угнетение функций организма (постсудорожная депрессия) с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2–18 часов.



При тяжелой передозировке необходима срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии.

Если Вы или Ваш ребенок приняли слишком много препарата Супрастин[®], немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Супрастин[®].

Если Вы забыли принять препарат Супрастин[®]

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Супрастин[®]

Если Вы преждевременно прекратите прием препарата Супрастин[®], симптомы заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Супрастин[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

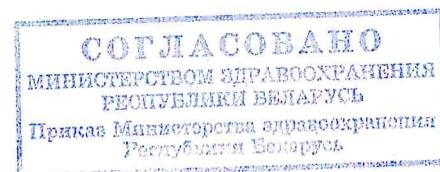
Незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- жар неизвестного происхождения, воспаление гортани (ларингит), язвы на слизистой оболочке щек, бледность, желтуха, синяки (гематомы), необычное кровотечение или кровотечение, которое трудно остановить – признаки серьезных изменений клеточного состава крови, к которым относятся, например, снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения, агранулоцитоз), уменьшение количества красных кровяных клеток (гемолитическая анемия), снижение количества кровяных пластинок, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Супрастин®

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):



- аллергические реакции;
- сонливость;
- утомляемость;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- нервное возбуждение;
- трудности с контролем движений (атаксия);
- дрожание конечностей (тремор);
- головная боль;
- ощущение беспричинной радости (эйфория);
- судороги;
- нарушение работы головного мозга (энцефалопатия);
- нечеткость зрительного восприятия;
- приступы заболевания, при котором увеличивается внутриглазное давление (глаукома);
- повышение внутриглазного давления;
- снижение артериального давления;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- дискомфорт в животе;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- потеря или повышение аппетита;
- боль в верхней части живота;
- повреждение мышц (миопатия), признаками которого может быть мышечная боль, слабость;

- затрудненное мочеиспускание;
- невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь (задержка мочи);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 - коммуникационной 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

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/>

5. Хранение препарата Супрастин®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годеи до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Супрастин® содержит**

Действующим веществом является хлоропирамин.

Каждая таблетка содержит 25 мг хлоропирамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А), тальк, желатин, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Супрастин® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой 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.

По 10 таблеток в блистере из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

По 20 таблеток в блистере из поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Телефон: (+36-1) 803-5555

Электронная почта: mailbox@egis.hu

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

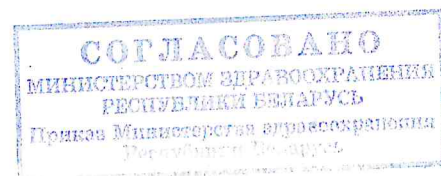
Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686.

Электронная почта: info@egis.am



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>