



Листок-вкладыш – информация для пациента

Супрастин® 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: хлоропирамин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленных в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

- Что из себя представляет препарат Супрастин®, и для чего его применяют
- О чём следует знать перед применением препарата Супрастин®
- Применение препарата Супрастин®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Супрастин®
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Супрастин®, и для чего его применяют

Препарат Супрастин® содержит действующее вещество хлоропирамин, относящееся к группе: «антигистаминные средства системного действия, замещенные этилендиамины», которые применяются для лечения аллергических заболеваний.

Показания к применению

Препарат Супрастин® применяют у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца для симптоматического лечения аллергических заболеваний: крапивницы, ангионевротического отека (отека Квинке), сывороточной болезни, сезонного и круглогодичного аллергического ринита, аллергического конъюнктивита, контактного дерматита, кожного зуда, острой и хронической экземы, атопического дерматита, пищевой и лекарственной аллергии, аллергических реакций 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 улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Супрастин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Супрастин®:

- если у Вас аллергия на хлоропирамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас возник острый приступ бронхиальной астмы;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите ребенка грудным молоком.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Супрастин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Инъекции Супрастин® назначаются только при тщательном медицинском наблюдении за пациентом, поэтому обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если:

- у Вас повышенено внутриглазное давление (глаукома);
- у Вас бывает задержка мочи, в том числе из-за увеличения (гиперплазии) предстательной железы;
- у Вас нарушена функция почек или печени – может возникнуть необходимость понижения дозы;
- у Вас заболевание сердечно-сосудистой системы;
- Вы человек пожилого возраста;
- у Вас заболевание желудка, известное как гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ), при котором содержимое желудка выбрасывается в пищевод. Применение препарата Супрастин® в поздние вечерние часы может усиливать симптомы ГЭРБ;
- Вы принимаете препараты, нежелательные реакции на которые могут вызывать нарушение слуха (ототоксические препараты), к которым, например, относятся некоторые антибиотики, поскольку препарат Супрастин® может маскировать ранние признаки подобных нежелательных реакций;
- Вам необходимо длительное применение препарата, которое в редких случаях может вызвать нарушения со стороны системы кроветворения (см. раздел 4);
- у Вас возникнут такие нежелательные реакции, как необъяснимое повышение температуры тела, воспаление гортани (ларингит), бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление синяков (гематом), необычные и длительно продолжающиеся кровотечения, незамедлительно сообщите об этом

лечащему врачу. Он назначит Вам анализ крови для того, чтобы оценить необходимость в прекращении применения препарата.

Дети

Не давайте препарат Супрастин® детям в возрасте от 0 до 1 месяца вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Супрастин®

Сообщите лечащему врачу 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. Препарата Супрастин® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

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

- Лекарственные средства, известные как ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), которые применяют для лечения депрессии или болезни Паркинсона (например моклобенид и селегелин), 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: снотворные, опиоидные обезболивающие, седативные, противосудорожные и другие препараты (барбитураты, анксиолитические средства, транквилизаторы, трициклические антидепрессанты, атропин, мускаринергические парасимпатолитики), могут усиливать нежелательное действие препарата Супрастин® на нервную систему.
- Глазные капли для лечения глаукомы. Препарата Супрастин® может снижать эффективность подобных лекарственных средств и провоцировать обострение заболевания.
- При совместном применении с лекарствами, способными повреждать орган слуха (ототоксическими препаратами), к которым относятся некоторые антибиотики, Супрастин® может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Сообщите лечащему 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 применение препарата Супрастин® следует прекратить.

Препарат Супрастин® с алкоголем

Алкоголь усиливает нежелательное действие лекарств на нервную систему, в том числе головокружение, сонливость, слабость. Не принимайте препарат Супрастин® совместно с алкоголем.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте Препарат Супрастин®, если Вы беременны. Использование антигистаминных препаратов в течение последних месяцев беременности может вызывать нарушения развития глаз у новорожденных.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Супрастин®, если Вы кормите грудью. Если врач решит, что Вам необходимо введение препарата, Вам потребуется на некоторое время прекратить кормить ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Супрастин®, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение (см. раздел 4). Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется для каждого пациента индивидуально, не управляйте транспортными средствами и не выполняйте работу, связанную с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения или запрета на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для Вас индивидуально.

3. Применение препарата Супрастин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Вводить препарат Супрастин® должен медицинский работник.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 1–2 мл (1–2 ампулы) внутримышечно. Дозу могут с осторожностью увеличивать в зависимости от Вашей реакции и возникающих нежелательных реакций, однако доза не должна быть выше 2 мг на 1 кг массы тела.

У пожилых людей и пациентов с низкой массой тела, почечной или печеночной недостаточностью препарат применяют в меньших дозах.

При тяжелом течении аллергии лечение начинают с медленной внутривенной инъекции, после чего продолжают внутримышечные инъекции или назначают другой препарат хлоропирамина для приема внутрь.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемые начальные дозы для детей подбирают в зависимости от их возраста:

- от 1 до 12 месяцев: по 0,25 мл (1/4 ампулы) внутримышечно;
- от 1 до 6 лет: по 0,5 мл (1/2 ампулы) внутримышечно;
- от 6 до 14 лет: по 0,5–1 мл (1/2–1 ампула) внутримышечно.
- от 14 до 18 лет: совпадает с режимом дозирования для взрослых

Дозу могут увеличивать в зависимости от реакции Вашего ребенка и возникающих побочных эффектов, однако доза не должна быть выше 2 мг на 1 кг массы тела.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно и внутримышечно.

Препарат вводят внутривенно только в острый тяжелых случаях под контролем врача!

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если Вам ввели больше препарата Супрастин®, чем следовало

Передозировка препарата Супрастин® и других антигистаминных препаратов может иметь опасные последствия, особенно у новорожденных и детей, и может привести к смерти пациента, поэтому, если Вы или Ваш ребенок получили больше препарата Супрастин®, чем назначено, немедленно обратитесь к врачу.

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, повышение температуры тела (лихорадка). У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются не всегда, а после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия с возможным развитием угнетения сознания вплоть до комы и сердечно-легочная недостаточность.

При тяжелой передозировке необходима срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии, которая включает симптоматическое лечение.

Если Вы досрочно прекратили лечение препаратом Супрастин®

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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.

Серьезные нежелательные реакции

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

- свистящие хрипы, затруднение дыхания, кожная сыпь, кожный зуд, отек лица, обморок (признаки острой аллергической реакции);
- непроизвольные мышечные сокращения (судороги).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Супрастин®

- снижение количества белых кровяных клеток (лейкопения, агранулоцитоз), которое способствует более частым инфекциям;
- уменьшение количества красных кровяных клеток, называемых эритроцитами из-за их разрушения (гемолитическая анемия);
- снижение количества кровяных пластинок, называемых тромбоцитами (тромбоцитопения);
- сонливость;
- усталость;
- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- трудности с контролем движений;
- первное возбуждение; дрожание рук;
- головная боль;
- неадекватно приподнятое настроение (эйфория);
- энцефалопатия (нарушения работы мозга);
- нечеткое зрение;
- повышенное внутриглазное давление (у пациентов с глаукомой лекарство может вызвать приступы заболевания);
- низкое артериальное давление;
- учащенное сердцебиение;

- дискомфорт в животе;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- запор;
- потеря аппетита;
- повышенный аппетит;
- боль в области желудка;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- мышечная боль;
- мышечная слабость;
- невозможность полностью опорожнить мочевой пузырь.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.05.2024 № 8674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Сайт: <https://www.rceh.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://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 упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Супрастин® содержит

Действующим веществом является хлоропирамин.

Каждая ампула содержит 20 мг хлоропирамина (в виде хлоропирамина гидрохлорида).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Супрастин® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом.

По 1 мл в ампуле с точкой излома и темно-красным кодовым кольцом. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, запаянной прозрачной пленкой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки 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 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 препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Инструкция по вскрытию ампул (для правшей)

Перед применением препарата Супрастин® тщательно вымойте руки с мылом.

- Возьмите ампулу в левую руку, зажав её между большим и указательным пальцами так, чтобы точка излома была наверху (Рис.1);
- Возьмите кончик ампулы правой рукой, зажав его между большим и указательным пальцами так, чтобы большой палец находился над точкой разлома, закрывая ее (Рис. 2);
- Отломите кончик ампулы, нажимая вниз большим пальцем правой руки, удерживая ампулу согнутым указательным пальцем левой руки. Умеренно и равномерно давите на изгиб, не приближая и не отдаляя руки друг от друга (Рис. 3);
- Шейка ампулы может отломиться в любой момент так, что Вы можете этого не почувствовать (Рис.4).

