

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУПРИЛАМИН

Регистрационный номер: ЛП-005386

Торговое наименование: Суприламин

Международное непатентованное или группировочное наименование: хлоропирамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 20,0 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, или слегка зеленоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: R06AC03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Хлоропирамин – хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) – это антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Этот препарат также действует на гладкие мышцы, на проницаемость капилляров и на центральную нервную систему (ЦНС).

Фармакокинетика

Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

Показания к применению

Крапивница, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, сывороточная болезнь, лекарственная и пищевая аллергия, острая и хроническая экзема, контактный дерматит, кожный зуд, атопический дерматит, аллергические реакции на укусы насекомых.

Ангионевротический отек (отек Квинке) в качестве вспомогательного средства.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоропирамину и другим компонентам препарата; новорожденные дети (доношенные и недоношенные); острый приступ бронхиальной астмы; беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Закрытоугольная глаукома; задержка мочи; гиперплазия предстательной железы; нарушения функции печени и/или почек; сердечно-сосудистые заболевания; пожилые пациенты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим применять хлоропирамин во время беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутримышечно или внутривенно.

Внутривенно применяется только в тяжелых случаях под контролем врача!

Взрослым: рекомендуемая суточная доза – 1-2 мл (1-2 ампулы) внутримышечно.

Детям: рекомендуемые начальные дозы:

детям в возрасте от 1 до 12 месяцев – 0,25 мл (1/4 ампулы) внутримышечно;

детям в возрасте от 1 года до 6 лет – 0,5 мл (1/2 ампулы) внутримышечно;

детям в возрасте от 6 до 14 лет – 0,5-1 мл (1/2-1 ампула) внутримышечно.

Дозу можно осторожно повышать в зависимости от реакции пациента и наблюдаемых побочных эффектов. Однако доза никогда не должна превышать 2 мг/кг веса тела. При тяжелом течении аллергии лечение следует начинать с осторожной медленной внутривенной инъекции, после чего продолжать внутримышечные инъекции или прием препарата внутрь.

Особые группы пациентов

Пожилые, истощенные пациенты: применение хлоропирамина требует особой осторожности, т.к. у таких пациентов чаще возникает головокружение и сонливость.

Пациенты с нарушением функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма хлоропирамина при заболеваниях печени.

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что хлоропирамин и его метаболиты в основном выделяются через почки.

Побочное действие

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата.

Со стороны центральной нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия.

Со стороны пищеварительной системы: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

Со стороны мочевыделительной системы: редко – затруднение мочеиспускания, задержка мочи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, тахикардия, аритмия. Не всегда была установлена прямая связь этих побочных эффектов с приемом препарата.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения состава крови.

Со стороны органа зрения: повышение внутриглазного давления, глаукома, нечеткость зрительного восприятия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечная слабость.

Со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушение координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста возбуждение, тревожность, сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, покраснение лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка, кома. У взрослых лихорадка и покраснение лица наблюдаются непостоянно, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, кома.

Лечение: симптоматическая терапия. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат усиливает действие лекарственных средств: барбитуратов, м-холиноблокаторов, опиоидных анальгетиков. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) могут усиливать и пролонгировать антихолинэргическое действие хлоропирамина. При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Антигистаминные средства могут искажать результаты кожных аллергологических проб, поэтому за несколько дней до планируемого проведения теста прием препаратов этого типа следует прекратить.

Особые указания

При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности.

Заболевания печени и почек могут потребовать изменения (снижения) дозы препарата, в связи с чем пациент должен информировать врача о наличии у него заболевания печени или почек. Прием препарата на ночь может усиливать симптомы рефлюкс-эзофагита. Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи с чем во время приема препарата следует избегать употребления алкогольных напитков. Длительный прием антигистаминных препаратов может привести к нарушениям со стороны системы крови и кроветворения (лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия). Если во время длительного применения наблюдается необъяснимое повышение температуры тела, ларингит, бледность кожных покровов, желтуха, образование язв во рту, появление гематом, необычные и длительно продолжающиеся кровотечения, необходимо провести клинический анализ крови с определением числа форменных элементов. Если результаты анализа крови указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат, особенно в начальном периоде лечения, может вызывать сонливость, утомляемость и головокружение. Поэтому в начальном периоде, длительность которого определяется индивидуально, запрещается выполнение работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами и механизмами). После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

По 1 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор ампульный.

200 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

Производитель/Организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте:

www.brway.ru, в разделе «VELPHARM» - «Фармаконадзор».