

НД РБ

7470 - 2020

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Супрастин®**раствор для инъекций 20 мг/1 мл****(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® раствор для инъекций и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Супрастин® раствор для инъекций
3. Как следует применять препарат Супрастин® раствор для инъекций
4. Возможные побочные реакции
5. Как следует хранить препарат Супрастин® раствор для инъекций
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

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

Супрастин® (активное вещество: хлоропирамина гидрохлорид) является антигистаминным препаратом для лечения аллергических реакций и заболеваний, сопровождающихся зудом, как например, сенная лихорадка, конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глаза), крапивница, дерматит, вызванный растениями и химическими веществами, а также для лечения симптомов пищевой и лекарственной аллергии и укусов насекомых.

Препарат также применяется для дополнительной терапии при лечении реакций повышенной чувствительности (анафилактической реакции и ангионевротического отека).

При назначении данного лекарственного средства следует учитывать возможность развития седативных побочных реакций.

2. Что следует знать до начала применения препарата Супрастин® раствор для инъекций

Препарат Супрастин® раствор для инъекций не назначается в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на хлоропирамин (действующее вещество) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- при остром приступе бронхиальной астмы;
- недоношенным и новорожденным;
- при беременности и грудном вскармливании.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения препарата Супрастин® раствор для инъекций.

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

- Препарат Супрастин® раствор для инъекций следует с осторожностью назначать пожилым и ослабленным пациентам, так как у них антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (такие как сонливость, утомляемость, головокружение, падение артериального давления).
- 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, 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® раствор для инъекций

Сообщите Вашему врачу или фармацевту о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать, в том числе о тех, которые отпускаются без рецепта.

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

Следует соблюдать особую осторожность в случаях применения препарата Супрастин® одновременно с атропином, опиоидными анальгетиками, седативными средствами, снотворными, другими препаратами, влияющими на центральную нервную систему, 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® раствор для инъекций с алкоголем

Алкоголь может усилить седативный эффект антигистаминных препаратов 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

В связи с отсутствием 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 начале курса лечения, сонливость, усталость, 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.

3. Как следует применять препарат Супрастин® раствор для инъекций

Доза и длительность лечения препаратом Супрастин® раствор для инъекций определяется врачом.

Инъекции применяются при таких состояниях, когда терапевтический эффект не ожидается от лечения препаратом для приема внутрь.

Режим дозирования

Взрослым:

Рекомендуемая доза: 1-2 ампулы в день внутримышечно, т.е. 20-40 мг хлоропирамина (или 1,0-2,0 мл раствора).

Детям и подросткам:

Рекомендуемые начальные дозы:

Детям в возрасте от 1 до 12 месяцев: 1/4 ампулы внутримышечно, т.е. 5 мг хлоропирамина (или 0,25 мл раствора).

Детям в возрасте от 1 до 6 лет: 1/2 ампулы внутримышечно, т.е. 10 мг хлоропирамина (или 0,5 мл раствора).

Детям в возрасте от 6 до 14 лет: 1/2-1 ампула внутримышечно, т.е. 10-20 мг хлоропирамина (или 0,5-1,0 мл раствора).

Детям в возрасте от 14 до 18 лет: 1 ампула внутримышечно, т.е. 20 мг хлоропирамина (или 1,0 мл раствора).

1 ампула = 1 мл = 20 мг хлоропирамина.

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

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

Во время применения препарата Супрастин® могут возникать следующие побочные эффекты, частота которых неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

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, острый приступ 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 (над желудком) или в животе, 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 скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Мышечная боль или слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

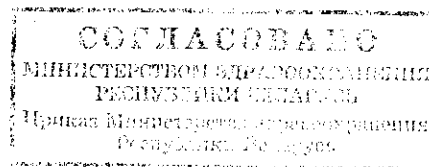
Затрудненное мочеиспускание, задержка мочи.

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 побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, 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.

НД РБ
7 470 6-2020



5. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С,

Хранить в недоступном для детей месте! Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

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

7. Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит препарат Супрастин® раствор для инъекций

Действующее вещество: каждая ампула содержит 20 мг хлоропирамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Супрастин® раствор для инъекций и содержимое упаковки

Внешний вид: прозрачный бесцветный водный раствор со слабым характерным запахом.

Содержимое упаковки:

По 5 ампул из бесцветного стекла емкостью 1 мл с точкой излома белого цвета и кодовым кольцом темно-красного цвета в блистере из ПВХ, покрытом пленкой из ПЭТФ/ПЭ.

1 блистер вкладывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

Вскрытие ампул (для правой)

Возьмите корпус ампулы в левую руку, между большим и согнутым указательным пальцами.

Точка излома должна находиться наверху (рис.1). Головку ампулы держите между большим

и согнутым указательным пальцем правой руки таким образом, чтобы большой палец

находился на точке излома, прикрывая её (рис.2). Опираясь на указательный палец левой

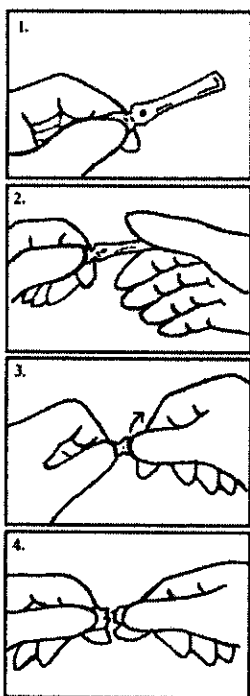
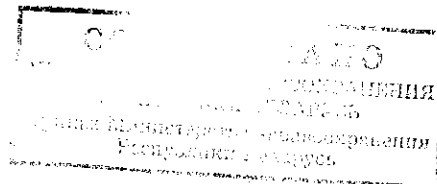
руки, надавливайте на ампулу большим пальцем правой руки, оказывая, таким образом,

постоянное давление средней силы. Не приближайте и не раздвигайте руки (рис.3). Шейка

ампулы может надломиться в любой момент после надавливания, что Вы можете не

почувствовать (рис.4).

НДРБ
74707-2020



Информация о производителе

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

Венгрия

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике 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