Инструкция по применению
Суприламин Таблетки 25 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Велфарм
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Хлоропирамин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 25 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, без или почти без запаха, с крестообразной риской с одной стороны и фасками с двух сторон.

Действующее вещество

Хлоропирамин

Состав

Состав на одну таблетку: Действующее вещество: хлоропирамина гидрохлорид – 25,0 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель), повидон К25 (коллидон К25), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Терапевтический эффект хлоропирамина развивается в течение 15-30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3-6 часов. Распределение Хорошо распределяется в организме, включая ЦНС. Метаболизм Интенсивно метаболизируется в печени. Выведение Выводится в основном почками в виде метаболитов. Особые популяции пациентов Дети и подростки У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени метаболизм хлоропирамина понижается, поэтому доза препарата может быть уменьшена. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с нарушением функции почек понижается выведение хлоропирамина, поэтому доза препарата может быть уменьшена.

Показания

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

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь во время еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды. Взрослым назначают по 1 таблетке 3-4 раза в день (75-100 мг в сутки). Детям: в возрасте от 3-х до 6-и лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2 раза в день, суточная доза – 25 мг, в возрасте от 6-и до 14-и лет: по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2-3 раза в день, суточная доза – 25-37,5 мг, в возрасте от 14-и до 18-и лет: по 1 таблетке (25 мг) 3-4 раза в день, суточная доза – 75-100 мг. Дозу детям можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг массы тела. Продолжительность курса лечения зависит от характера, симптомов заболевания, степени их проявления, длительности и течения заболевания. Особые группы пациентов Пожилые пациенты и пациенты с выраженным дефицитом массы тела Применение хлоропирамина требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, падение артериального давления (АД)). 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 в основном выделяется почками.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к хлоропирамину и другим компонентам препарата, острый приступ бронхиальной астмы, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период лактации, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Не было проведено адекватных контролируемых клинических исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. Однако у новорожденных, матери которых принимали антигистаминные препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии. В соответствии с этим применение хлоропирамина во время беременности противопоказано. Грудное вскармливание Применение хлоропирамина противопоказано в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Побочные эффекты, как правило, возникают крайне редко, носят временный характер, проходят после отмены препарата. Побочные эффекты представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно правовой деятельности (MedDRA). Отсутствуют клинические исследования, позволяющие установить частоту побочных реакций. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия и другие изменения клеточного состава крови (например, тромбоцитопения при длительном применении препарата). Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции. Нарушения со стороны нервной системы: сонливость, утомляемость, головокружение с ощущением вращения (вертиго), нервное возбуждение, атаксия, тремор, головная боль, эйфория, судороги, энцефалопатия. Нарушения со стороны органа зрения: нечеткость зрительного восприятия, приступы глаукомы, повышение внутриглазного давления. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, тахикардия, аритмия. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: миопатия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: затрудненное мочеиспускание, задержка мочи. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: фотосенсибилизация. При возникновении любого из перечисленных выше эффектов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Сообщения о побочных эффектах Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. В пострегистрационном периоде важна любая информация о возможных побочных реакциях, поскольку эти сообщения помогают оценивать безопасность препарата. Сотрудники сферы здравоохранения обязаны сообщать о любых подозрениях на побочные реакции по указанным в конце инструкции контактам, а также в органы местного фармаконадзора.

Передозировка

Передозировка антигистаминных препаратов особенно у детей может привести к летальному исходу, в особенности у младенцев. Симптомы: при передозировке хлоропирамин вызывает симптомы, подобные отравлению атропином, такие как галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированное расширение зрачков, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и постсудорожная депрессия с возможным развитием комы и сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности, которые могут привести к смерти пациента в течение 2-18 часов. Лечение: в связи с антихолинергическим эффектом этого препарата замедляется опустошение желудка. Таким образом, вызывание рвоты, промывание желудка и введение активированного угля рекомендуется в течение 12 часов после передозировки. Рекомендуется мониторинг показателей сердечно-сосудистой и дыхательной систем, симптоматическая терапия. Специфический антидот неизвестен.

Взаимодействие с другими препаратами

Ингибиторы моноаминооксидазы усиливают и пролонгируют антихолинергические эффекты хлоропирамина. Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении таблеток хлоропирамина с барбитуратами, снотворными, анксиолитическими и седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными анальгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином, мускаринергическими парасимпатолитиками (хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга). Во время лечения запрещено употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект хлоропирамина на ЦНС). При сочетании с ототоксическими препаратами хлоропирамин может маскировать ранние признаки ототоксичности. Антигистаминные препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, таким образом, за несколько дней до проведения кожных проб следует отменить применение хлоропирамина.

Особые указания

Применение хлоропирамина в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастроэзофагальной рефлюксной болезни. 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 и почек. В связи с антихолинергическим и седативным эффектом хлоропирамин следует назначать с осторожностью пожилым пациентам, пациентам с нарушением функции печени, сердечно-сосудистыми заболеваниями, закрытоугольной глаукомой, при задержке мочи и гиперплазии предстательной железы. Хлоропирамин может усилить действие алкоголя на ЦНС, в связи с чем, во время приема препарата запрещено употребление 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 указывают на изменение формулы крови, прием препарата прекращают. Каждая таблетка содержит 130 мг лактозы моногидрата. Препарат противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо/галактозной мальабсорбции. 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 вождение транспортных средств или выполнение работ, связанных с повышенным риском несчастных случаев. После этого степень ограничения на вождение транспорта и работу с механизмами врач должен определять для каждого пациента индивидуально.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.