

МИНЗДРАВ РОССИИ

Л № 01/0426/01-02 04 13

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Супрастин®

Таблетки 25 мг

ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, Венгрия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « » 02 04 13 201 г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки по 25 мг. По 20 таблеток во флаконы из коричневого стекла с ПЭ крышками. Флакон упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. Или по 10 таблеток в блистер. По 2 блистера упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.	ФОРМА ВЫПУСКА Таблетки по 25 мг. По 20 таблеток во флаконы из коричневого стекла с ПЭ крышками. Флакон упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 10 таблеток в блистер. По 2 блистера упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению. По 20 таблеток в блистер. 1 блистер упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва

Е.В. Творогова

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
СУПРАСТИН®
Таблетки 25 мг

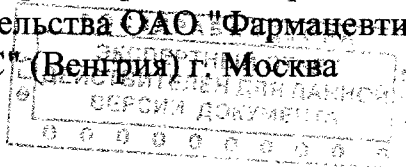
Регистрационный номер: ПN012426/01

ИЗМЕНЕНИЕ № 5

Срок введения Изменения с «28» декабря 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 <i>* В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается:</i> Расфасовано, упаковано: ООО СЕРДИКС Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино, стр. 1/1</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 <i>* В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается:</i> Расфасовано, упаковано: ООО СЕРДИКС Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино, стр. 1/1</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО «Фармацевтический
завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва



Е.В. Творогова

59637

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
СУПРАСТИН®
Таблетки 25 мг

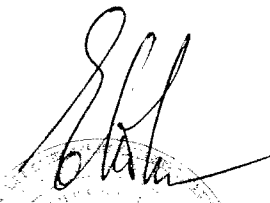
Регистрационный номер: ПN012426/01

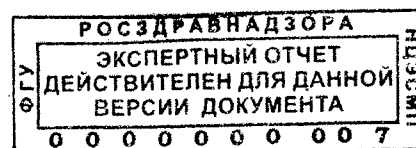
ИЗМЕНЕНИЕ № 4

Срок введения изменений с «15» 01 ~~2009~~ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ОПИСАНИЕ</p> <p>Белые, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой „SUPRASTIN” на одной стороне таблетки, без или почти без запаха.</p>	<p>ОПИСАНИЕ</p> <p>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.</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва


Творогова Е.В.



58606

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА

СУПРАСТИН®

Таблетки 25 мг

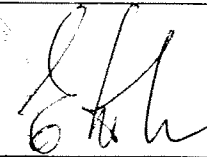
Регистрационный номер: ПN012426/01

ИЗМЕНЕНИЕ № 3

Срок введения изменений с «20» 08 2008 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня 1-7, телефон: (495) 363-39-66 * В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается: Расфасовано, упаковано: ООО СЕРДИКС Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино, стр. 1/1</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66 * В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается: Расфасовано, упаковано: ООО СЕРДИКС Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино, стр. 1/1</p>

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва


Творогова Е.В.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
СУПРАСТИН®
Таблетки 25 мг

Регистрационный номер: ПN₀12426/01

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения изменений с «29» 08 200 1 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня 1-7, телефон: (495) 363-39- 66</p>	<p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня, 1-7, телефон: (495) 363-39-66</p> <p><i>*В случае расфасовки и упаковки препарата в России дополнительно указывается:</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
	Расфасовано, упаковано: ООО СЕРДИКС Россия, 142150 Московская обл., Подольский р-н, д. Софьино стр. 1/1

Директор по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва



Творогова Е.В.

И.о. Директора Института доклинической и
клинической экспертизы лекарственных средств



Васильев А.Н.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению

ПРЕПАРАТА
СУПРАСТИН®
Таблетки 25 мг

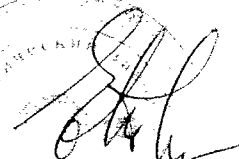
Регистрационный номер: П№012426/01

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

Срок введения изменений с «29» декабря 2006 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Фармацевтический завод ЭГИС А.О. 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство АО Фармацевтический завод ЭГИС в России г.Москва, ул.Красная Пресня д. 1-7, телефон: (095) 363-39-66	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОАО Фармацевтический завод ЭГИС, 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529 Представительство ОАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 123242, г. Москва, ул. Красная Пресня 1-7, телефон: (495) 363-39-66

Менеджер по регистрации лекарственных средств
Представительства ОАО "Фармацевтический
завод ЭГИС" (Венгрия) г. Москва


Творогова Е.В.
9 октября 2006 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СУПРАСТИН®

Регистрационный номер: _____

Торговое название: СУПРАСТИН®

Международное непатентованное название: хлоропирамин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: Каждая таблетка содержит 25 мг активного вещества хлоропирамина гидрохлорида, а так же вспомогательные вещества: стеариновая кислота, желатин, натрия карбоксиметил крахмал (тип А), тальк, крахмал картофельный, лактозы моногидрат (116 мг).

Описание: белые, или серовато-белые таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой „SUPRASTIN” на одной стороне таблетки, без или почти без запаха

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁ – гистаминовых рецепторов блокатор
Код АТХ: R06AC03

Фармакодинамика

Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина) - это классический антигистаминный препарат, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов.

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, оказывает антигистаминное и м-холиноблокирующее действие, обладает противорвотным эффектом, умеренной спазмолитической и периферической холиноблокирующей активностью.

Фармакокинетика

При пероральном приеме практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Терапевтический эффект хлорпирамина развивается в течение 15 - 30 минут после приема внутрь, достигает максимума в течение первого часа после приема и длится минимум 3 – 6 часов. Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему (ЦНС). Интенсивно метаболизируется в печени. Выводится в основном почками.

У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.

Показания

крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), сывороточная болезнь, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, конъюнктивит, контактный дерматит, кожный зуд, острая и хроническая экзема, атопический дерматит, пищевая и лекарственная аллергия, аллергические реакции на укусы насекомых.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- острый приступ бронхиальной астмы,
- новорожденные дети (доношенные и недоношенные),
- беременность,
- период лактации.

С осторожностью: закрытоугольная глаукома, задержка мочи, гиперплазия предстательной железы, нарушения функции печени и/или почек, сердечно-сосудистые заболевания, пожилые больные.

Беременность и период лактации: Не было проведено адекватных, с надлежащим контролем, исследований применения антигистаминных препаратов у беременных женщин. В соответствии с этим принимать Супрастин во время беременности (особенно в первом триместре и на последнем месяце) следует только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о приостановлении грудного вскармливания.

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 **1 до 12 месяцев:** по 1/4 таблетки (6,5 мг) 2-3 раза в день (в растертом до порошка виде вместе с детским питанием);

В возрасте от **1 до 6 лет:** по 1/4 таблетки 3 раза в день или по 1/2 таблетки 2 раза в день;

В возрасте от **6 до 14 лет:** по 1/2 таблетки (12,5 мг) 2-3 раза в день.

Дозу можно постепенно повышать при отсутствии побочных эффектов у пациента, но максимальная доза никогда не должна превышать 2 мг/кг веса.

Особые группы пациентов:

Пожилые, истощенные больные: применение препарата Супрастин® требует особой осторожности, т.к. у этих больных антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость).

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

Пациенты с нарушением функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.

Побочные эффекты

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

Со стороны ЦНС: сонливость, утомляемость, головокружение, нервное возбуждение, тремор, головная боль, эйфория.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: дискомфорт в животе, сухость во рту, тошнота, рвота, понос, запор, потеря или повышение аппетита, боль в верхней части живота.

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

Со стороны системы кроветворения: очень редко: лейкопения, агранулоцитоз.

Прочее: затрудненное мочеиспускание, мышечная слабость, повышение внутриглазного давления, фотосенсибилизация.

При возникновении любого из перечисленных выше эффектов, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения 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: в период до 12 часов после приема препарата необходимо промывание желудка (следует учитывать, что опорожнению желудка препятствует антихолинергический эффект препарата). Показано так же применение активированного угля. Необходим контроль параметров артериального давления и дыхания. Симптоматическая терапия. Реанимационные мероприятия. Специфический антидот не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат с осторожностью следует применять с: седативными препаратами, транквилизаторами, анальгетиками, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, атропином и/или симпатолитиками, так как при одновременном применении эффекты этих средств могут усилиться.

Особые указания

Каждая таблетка содержит 116 мг лактозы моногидрата. Это количество может вызвать нежелательные реакции у больных с дефицитом лактозы или редкими нарушениями обмена веществ - галактоземией или синдромом нарушения всасывания глюкозы/галактозы.

При сочетании с ототоксическими препаратами Супрастин® 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.

Супрастин может усилить действие алкоголя на центральную нервную систему, в связи, с чем во время приема препарата Супрастин следует избегать употребления алкогольных напитков.

Управление транспортом и 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

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 25 мг. По 20 таблеток во флаконы из коричневого стекла с ПЭ крышками. Флакон упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Или по 10 таблеток в блистер. По 2 блистера упаковывают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре 15-25° С, в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод ЭГИС А.О.

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ

Телефон: (36-1)265-5555 Факс: (36-1)265-5529

Представительство АО Фармацевтический завод ЭГИС в России
г. Москва, ул. Красная Пресня д. 1-7, телефон: (095) 363-39-66


Директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы:




ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД "ЭГИС" Акционерное Об.
Будапешт - Венгрия