

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**СУПРОСТИЛІН**  
**(SUPROSTILIN)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* chloropyraminhydrochloride

1 таблетка містить хлоропіраміну гідрохлориду 0,025 (25 мг);

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат, тальк.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Лекхім-Харків»Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду36.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06A C03.

Хлоропірамін належить до групи антигістамінних лікарських засобів першого покоління, блокаторів H<sub>1</sub>-рецепторів. Виявляє антигістамінну активність. Препарат діє на гладенькі м'язи, полегшує перебіг алергічних реакцій, зменшує проникність капілярів. Препарат має також периферичний холінолітичний седативний і снодійний ефект.

При застосуванні внутрішньо швидко та повністю абсорбується з травного тракту. Максимальна концентрація у крові досягається протягом перших 2 годин; терапевтичний рівень концентрації триває протягом 4-6 годин. Незалежно від шляху введення добре розподіляється у тканинах організму, проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Інтенсивно метаболізується у печінці. Виводиться головним чином нирками із сечею у вигляді неактивних метаболітів.

**Показання для застосування.**

Алергічні захворювання – сезонний алергічний риніт, кон'юнктивіт, кропив'янка, дермографізм, контактний дерматит, аліментарна алергія, алергічні реакції, спричинені лікарськими засобами, алергія, спричинена укусом комах, свербіж.

Як допоміжна терапія при системних анафілактичних реакціях та ангіоневротичному набряку.

**Протипоказання**

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента, що входить до складу препарату;
- при гострих нападах бронхіальної астми;
- закритокутова глаукома;
- при затримці сечі, гіпертрофії передміхурової залози;
- виразкова хвороба шлунка;
- гострий інфаркт міокарда;
- аритмія;
- одночасний прийом інгібіторів MAO;
- підвищена чутливість до інших похідних етилендіаміну.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Через антихолінергічні та седативні ефекти слід дотримуватися особливої обережності при застосуванні препарату пацієнтам літнього віку, пацієнтам із порушенням функції печінки або із серцево-судинними порушеннями.

При порушенні функції нирок необхідне коригування дози препарату, оскільки діюча речовина виводиться переважно нирками.

Якщо таблетки Супростилін застосовувати пізно ввечері, можуть посилитися симптоми гастро-езофагеального рефлюксу.

При застосуванні таблеток Супростилін у комбінації з ототоксичними засобами можуть маскуватися застережні симптоми ототоксичності.

Тривале застосування антигістамінів рідко може спричинити порушення з боку системи кровотворення (лейкопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія). Якщо протягом довготривалого застосування препарату спостерігаються небажані ефекти (пропасниця, ларингіт, утворення виразок на слизовій оболонці ротової порожнини, блідість, жовтяниця, гематоми, кровотечі), необхідно припинити лікування і контролювати показники крові.

Під час лікування заборонено вживання алкоголю.

Таблетки Супростилін містять лактозу, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, Lapp-лактазної недостатності або глюкозо-галактозної мальабсорбції.

При печінковій недостатності уповільнюється метаболізм хлоропіраміну, що потребує коригування дози препарату.

При порушеннях функції печінки може бути необхідним зменшення дози, оскільки метаболізм діючої речовини зменшується.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не можна застосовувати Супростилін у період вагітності або годування груддю.

Адекватні та добре контрольовані дослідження у вагітних жінок не проводилися, хоча було описано, що у новонароджених, матері яких отримували антигістамінні препарати протягом останніх двох тижнів вагітності, розвивалася ретролентальна фіброплазія (РЛФ).

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Враховуючи можливі побічні реакції, під час застосування препарату рекомендовано утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

***Діти.*** Таблетки Супростилін застосовують дітям віком від 6 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Таблетки слід приймати внутрішньо під час їди, не розжовуючи, запивати достатньою кількістю рідини. Добова доза для дорослих зазвичай становить 75-100 мг (3-4 таблетки на добу).

Доза для дітей від 6 до 14 років становить 1 таблетка на добу.

Дозу можна підвищувати залежно від реакції пацієнта і розвитку побічних ефектів.

Однак добова доза для дітей не повинна перевищувати 2 мг/кг маси тіла.

Максимальна добова доза становить 4 таблетки (100 мг).

Лікування вважається завершеним після зникнення симптомів хвороби. При виникненні симптомів побічних реакцій, зазначених у відповідному розділі, лікування необхідно припинити.

### **Передозування.**

Навмисне або випадкове передозування антигістамінних препаратів може бути летальним, особливо у дітей. При передозуванні препарату розвиваються симптоми, подібні до інтоксикації атропіном: галюцинації, неспокій, атаксія, порушення координації рухів, атетоз, судоми. У дітей домінує стан збудження. Можуть також спостерігатися сухість у роті, розширення зіниць, припливи крові до обличчя, синусова тахікардія, затримка сечі, пропасниця. У дорослих пропасниця і припливи спостерігаються не

завжди; період збудження супроводжується судомами та постіктальною депресією. Крім того, можуть відзначатися кома та серцево-легеневий колапс, що може призвести до летального наслідку у межах 2-18 годин.

Через антихолінергічну дію препарату випорожнення шлунка може уповільнюватися, тому у межах 12 годин після передозування необхідне промивання шлунка та застосування активованого вугілля.

Рекомендується моніторинг серцево-легеневої функції. Лікування симптоматичне. Специфічний антидот невідомий.

### **Побічні ефекти.**

*З боку центральної нервової системи:* седативний ефект, підвищена втомлюваність, сонливість, загальна слабкість, запаморочення, атаксія, нервозність, тремор, судоми, головний біль, ейфорія, енцефалопатія, нечіткість зору.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпотензія, тахікардія, аритмія.

*З боку травного тракту:* біль та дискомфорт в епігастральній ділянці, сухість у роті, нудота, блювання, діарея, запор, анорексія, підвищення апетиту.

*З боку органів кровотворення:* рідко - лейкопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, інші патологічні зміни крові.

*Інші побічні реакції:* дизурія, затримка сечі, міопатія, підвищення внутрішньоочного тиску, глаукома, фоточутливість, алергічні реакції.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Інгібітори MAO збільшують і подовжують антихолінергічний ефект Супростиліну. Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату одночасно з седативними засобами, транквілізаторами, седативними анальгетиками, трициклічними антидепресантами, атропіном, мускариновими парасимпатолітиками через можливість взаємного потенціювання ефектів один одного.

**Термін придатності.** 5 років.

### **Умови зберігання.**

Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.