СУПРАЛЕГ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Супралег.
Международное непатентованное название: хлоропирамин.
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Состав: каждая ампула (1 мл) содержит:
активное вещество: хлоропирамина гидрохлорид 20 мг,
вспомогательное вещество: вода для инъекций.
Фармакотерапевтическая группа: блокатор гистаминовых Н1-рецепторов. Противоаллергический препарат.
Код АТХ: R06AC03.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Хлоропирамин - хлорированный аналог трипеленамина (пирибензамина), антигистаминный препарат первого поколения, принадлежащий к группе этилендиаминовых антигистаминных препаратов. Предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций. Действие хлоропирамина основано на блокаде гистаминовых Н1-рецепторов. Препарат также оказывает действие на гладкую мускулатуру, проницаемость капилляров и центральную нервную систему. Обладает периферической антихолинергической активностью, умеренными спазмолитическими свойствами.
Фармакокинетика:
Хорошо распределяется в организме, включая центральную нервную систему. Связывание с белками плазмы - 7,9%. Пик связывания отмечен при pH 7,4.
Метаболизируется в печени.
Выводится преимущественно почками в виде метаболитов. У детей выведение препарата происходит быстрее, чем у взрослых пациентов.
У пациентов с нарушением функции печени и почек метаболизм хлорпирамина понижается, поэтому может возникнуть необходимость понижения дозы.
Показания к применению:
- аллергические заболевания, в т.ч. крапивница, сезонный и круглогодичный аллергический ринит, аллергические конъюнктивиты, пищевая и лекарственная аллергия;
- аллергические реакции на укусы насекомых;
- кожные заболевания, в т.ч. контактный дерматит, острая и хроническая экзема, атопический дерматит, лекарственные сыпи, зудящие дерматозы;
- дополнительная терапия системной анафилактической реакции и ангионевротического отека.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к составу препарата;
- глаукома;
- острый приступ бронхиальной астмы;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы;
- задержка мочеиспускания;
- одновременный прием ингибиторов МАО;
- язвенная болезнь желудка в фазе обострения;
- период новорожденности и недоношенность;
- беременность и период лактации;

Беременность и период лактации:
Отсутствуют данные контролированных клинических исследований по применению препарата во время беременности. Однако у новорождённых, матери которых принимали антигистаминовые препараты на последних месяцах беременности, были описаны случаи развития ретролентальной фиброплазии.
В связи с отсутствием достаточных данных препарат не следует применять при грудном вскармливании.
Способ применения и дозы:
Внутривенно применяется только в острых тяжелых случаях под контролем врача!
Взрослым: рекомендуемая суточная доза – 20-40 мг (1-2 мл) внутримышечно.
Детям:

Возраст	***Рекомендуемые начальные дозы***
1 - 12 месяцев:	5 мг (¼ ампулы - 0,25 мл раствора) внутримышечно.
1 - 6 лет:	10 мг (½ ампулы - 0,5 мл раствора) внутримышечно .
6 - 14 лет:	10-20 мг (½ ампулы 0,5-1 мл раствора) внутримышечно.

Дальнейшая терапия и/или увеличение дозы в значительной степени определяются наличием побочных эффектов.
Максимальная суточная доза не должна превышать 2 мг/кг массы тела.
При анафилактическом шоке или острой тяжелой аллергической реакции рекомендуется начать лечение с осторожной медленной внутривенной инъекции, после чего продолжать внутримышечные инъекции.
У пациентов пожилого возраста и истощенных больных: применение препарата Супралег требует особой осторожности, так как у этих пациентов антигистаминные препараты чаще вызывают побочные эффекты (головокружение, сонливость, снижение артериального давления).
При нарушении функции печени: может потребоваться снижение дозы в связи со снижением метаболизма активного компонента препарата при заболеваниях печени.
При нарушении функции почек: может потребоваться изменение режима приема препарата и снижение дозы в связи с тем, что активный компонент в основном выделяется через почки.
Продолжительность лечения:
Продолжительность лечения зависит от характера симптомов, времени и их проявления.
Побочные действия:
Со стороны ЦНС: седативный эффект, повышенная утомляемость, головокружение, атаксия, нервозность, дрожь, судороги, головная боль, эйфория, энцефалопатия, нечеткость зрения, сонливость, ухудшение психомоторных функций.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия, аритмия.
Со стороны пищеварительного тракта: боль и дискомфорт в эпигастральной области, сухость во рту, тошнота, рвота, диарея, запор, анорексия, повышение и снижение аппетита, ужесточение симптомов гастроэзофагеального рефлюкса.
Со стороны крови: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, другие патологические изменения крови.
Со стороны органов зрения: повышение внутриглазного давления, глаукома.
Со стороны почек и мочевыделительной системы: дизурия, задержка мочи.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: светочувствительность, аллергические реакции.
Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: миопатия.
Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая гиперемию кожи, сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек.
Другие: изменения в месте введения.
Передозировка:
Симптомы: галлюцинации, беспокойство, атаксия, нарушения координации движений, атетоз, судороги. У детей раннего возраста преобладает возбуждение. Иногда возникает сухость во рту, фиксированные расширенные зрачки, гиперемия кожи лица, синусовая тахикардия, задержка мочи, лихорадка. У взрослых - лихорадка и гиперемия кожи лица могут отсутствовать, после периода возбуждения следуют судороги и послесудорожная депрессия, с возможным развитием комы и кардио-респираторной недостаточности.
Лечение: рекомендуется мониторирование показателей дыхательной, сердечно-сосудистой системы, симптоматическая терапия, по показаниям реанимационные мероприятия. Специфический антидот не известен.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами:
Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), например, моклобемид или селегилин усиливают и удлиняют антихолинергические эффекты хлоропирамина.
Следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении хлоропирамина с анксиолитическими седативными средствами, транквилизаторами, опиоидными аналгетиками, трициклическими антидепрессантами, атропином и другими мускаринергическими парасимпатолитиками (хлоропирамин и любой из этих препаратов могут усиливать эффекты друг друга).
Антигистаминовые препараты подавляют кожные реакции в ответ на аллергические кожные пробы, поэтому за несколько дней до проведения таких кожных проб следует отменить применение этого препарата.
Во время лечения следует исключить употребление алкогольных напитков (алкоголь усиливает угнетающий эффект хлоропирамина на центральную нервную систему).
Особые указания:
В связи с наличием антихолинергического и седативного эффектов следует с осторожностью назначать Супралег пациентам пожилого возраста, а также при нарушении функции печени, сердечно-сосудистой системы.
Применение препарата в поздние вечерние часы может усилить симптомы гастро-эзофагальной рефлюксной болезни.
При сочетании с ототоксическими препаратами Супралег может маскировать ранние признаки ототоксичности.
Длительное применение препарата Супралег в редких случаях может вызывать нарушения со стороны системы кроветворения (лейкопению, агранулоцитоз, тромбоцитопению, гемолитическую анемию).
При возникновении лихорадки неясного происхождения, ларингита, изъязвления слизистой оболочки рта, бледности, желтухи, кровоизлияний, необычных или трудно останавливаемых кровотечений, при длительном применении препарата, необходимо прекратить лечение и контролировать показатели крови.
Алкоголь усиливает седативный эффект антигистаминовых препаратов на центральную нервную систему, поэтому во время лечения препаратом Супралег запрещается употребление алкогольных напитков.
Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами:
Препарат может вызывать, особенно в начальном периоде лечения, сонливость и нарушение психомоторных функций. В начальном, индивидуально определяемом, периоде применения препарата Супралег запрещается управление транспортным средством и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций. В процессе дальнейшего лечения степень ограничений определяется индивидуально в зависимости от переносимости препарата.
Форма выпуска:
Раствор для инъекций 1 мл в стеклянных ампулах. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.
Условия хранения:
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
Условия отпуска:
По рецепту врача.

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Vegapharm
Производитель:
КП Balkan Pharmaceuticals ООО
Республика Молдова