

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprastin 25mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela

Katra tablete satur 25 mg hlorpiramīna hidrohlorīda (chloropyramini hydrochloridum).

Palīgvielas: katra tablete satur 116mg laktozes monohidrāta

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas vai pelēcīgi baltas, apaļas formas, plakanas tabletes ar nošķeltu malu, praktiski bez smaržas, uz vienas puses ir uzraksts “SUPRASTIN”, un uz otras puses ir dalījuma līnija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Alerģiski stāvokļi, tādi kā, sezonāls alerģisks rinīts, konjunktivīts, nātrene, dermatogrāfisms, kontaktdermatīts, uzturproduktu un medikamentozas alerģijas, kukaiņu kodumu izraisīta alerģija un nieze.

Nozīmējot preparātu, jāņem vērā tā sedatīvā blakusiedarbība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Tabletes jālieto ēšanas laikā nesakožot, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma.

Pieaugušiem: ieteicamā dienas deva ir 75 – 100 mg (3 – 4 reizes dienā pa tabletei).

Bērniem:

- 1 – 12 mēnešu veciem bērniem: $\frac{1}{4}$ tabletes 2 – 3 x dienā;
- 1 – 6 gadus veciem bērniem: $\frac{1}{4}$ tabletes 3 x dienā vai $\frac{1}{2}$ tabletes 2 x dienā;
- 6 – 14 gadus veciem bērniem: $\frac{1}{2}$ tabletes 2 – 3 x dienā.

Turpmāk deva var tikt palielināta atkarībā no pacienta individuālās reakcijas un blakusparādībām. Dienas deva nedrīkst pārsniegt **2 mg/kg ķermeņa masas**.

Īpašas pacientu grupas:

Gados vecākiem, novājinātiem pacientiem: sakarā ar to, ka šiem pacientiem ir paaugstināta jutība attiecībā pret dažām antihistamīno līdzekļu blakusparādībām (reibonis, miegainība, asinsspiediena krišanās) *Suprastin* jānozīmē ievērojot piesardzību. (Skatīt apakšpunktu 4.4)

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem: sakarā ar aktīvās vielas metabolisma palēnināšanos aknās, var būt nepieciešama devas samazināšana.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem: var būt nepieciešama devas pielāgošana un tās samazināšana, jo aktīvā viela galvenokārt tiek izvadīta caur nierēm.

4.3. Kontrindikācijas

Preparāta nozīmēšana ir kontrindicēta sekojošos gadījumos:

- paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu palīgvielu,
- akūta astmas lēkme,
- priekšlaicīgi dzimušiem bērniem un jaundzimušajiem,
- grūtniecība un zīdīšanas periods (skatīt apakšpunktu 4.6).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sakarā ar antiholīnērgisko un sedatīvo darbību, *Suprastin* uzmanīgi jālieto bērniem, gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar traucētu aknu darbību, sirds slimību, kā arī slēgta kakta glaukomas, urīna aiztures un priekšdziedzera palielināšanās gadījumā, piloroduodenālo obstrukciju, akūtas peptiskas čūlas, epilepsijas un hipertireozes gadījumos.

Lietojot vēlu vakarā, šis preparāts var pastiprināt gastroezofageālo atvilti.

Lietojot vienlaikus ar ototoksiskiem līdzekļiem, *Suprastin* var maskēt šo līdzekļu kaitīgās ietekmes brīdinošās pazīmes.

Alkohols var pastiprināt antihistamīno līdzekļu sedatīvo ietekmi uz CNS, tāpēc *Suprastin* tablešu lietošanas laikā jāizvairās no alkoholisko dzērienu lietošanas.

Ilgstoša antihistamīno līdzekļu lietošana reti var izraisīt hemopoēzes traucējumus (leikopēniju, agranulocitozi, trombocitopēniju, hemolītisko anēmiju). Ja ārstēšanas laikā parādās neskaidras izcelsmes drudzis, laringīts, čūlas vaigu gļotādā, bālums, dzelte, hematoma, neparasta vai grūti apturama asiņošana, jāveic asins analīzes un, ja rezultāti liecina par hemopoēzes traucējumiem, ārstēšana jāpārtrauc.

Katra tablete satur 116 mg laktozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes/galaktozes malabsorbcijas sindromu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

MAO inhibitori pastiprina un pagarina *Suprastin* antiholīnērgiskos efektus.

Īpaša uzmanība jāievēro, kombinējot *Suprastin* ar sedatīviem līdzekļiem, trankvilizatoriem, pretsāpju līdzekļiem ar sedatīvu iedarbību, tricikliskiem antidepresantiem, atropīnu un muskarīna tipa simpatolītiskiem līdzekļiem. Lietojot kopā ar *Suprastin*, šīs zāles var pastiprināt viena otras iedarbību.

Alkohols pastiprina *Suprastin* centrālo nervu sistēmu nomācošo ietekmi, tāpēc *Suprastin* tablešu lietošanas laikā jāizvairās no alkoholisko dzērienu lietošanas.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

a) *Preklīniskie dati:*

Nav ziņu par preklīniskiem datiem.

b) *Klīnisko pētījumu (cilvēkiem) dati :*

Nav pietiekami daudz adekvātu un labi kontrolētu pētījumu sievietēm grūtniecības laikā, tomēr novērots, ka antihistamīno zāļu lietošana grūtniecības pēdējās divās nedēļās jaundzimušajiem izraisījusi retrolentālu fibroplāziju (RLF). Tādēļ grūtniecības pirmajā trimestrī un grūtniecības pēdējā mēnesī, *Suprastin* lietot nedrīkst.

Sakarā ar to, ka nav pietiekami daudz adekvātu un labi kontrolētu pētījumu, *Suprastin* nedrīkst lietot zīdīšanas periodā (skatīt apakšpunktu 4.3).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Suprastin lietošana, īpaši ārstēšanas sākumā, var izraisīt miegainību un ietekmēt psihomotorās funkcijas (skatīt 4.8), tāpēc ārstēšanas sākumā nedrīkst vadīt autotransportu un veikt darbus ar paaugstinātu negadījumu risku. Vēlāk autotransporta un mehānismu apkalpošanas aizlieguma pakāpi jāizvērtē individuāli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Suprastin lietošanas laikā var izpausties sekojošas blakusparādības, kas ir norādītas zemāk, sakārtotas pēc orgānu sistēmas un biežuma.

Blakusparādību sastopamības biežums izteikts sekojoši: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināms (no pieejamajiem datiem nav iespējams noteikt).

Centrālā nervu sistēma: sedācija, vājums, reibonis, ataksija, nervozitāte, trīce, krampji, galvassāpes, eiforija, encefalopātija

Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: miopātija.

Elpošanas sistēmas slimības: bronhospazmas.

Sirds funkciju traucējumi: hipotensija, tahikardija, aritmijas.

Kuņģis un zarnu trakta traucējumi: diskomforta sajūta vēderā, sāpes, sausa mute, slikta dūša, vemšana, caureja vai aizcietējums, anoreksija, pastiprināta ēstgriba.

Āda un zemādas audu bojājumi: fotosensitivitāte, angioneirotiskā tūska, izsitumi.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: retos gadījumos leukopēnija, agranulocitoze, hemolītiskā anēmija, asins diskrazijas.

Nieru un urīnceļu traucējumi: dizūrija, urīna aizture,

Acu slimības: redzes traucējumi, paaugstināts intraokulārais spiediens, glaukomas lēkme.

Imūnsistēmas traucējumi: anafilaktiskais šoks, paaugstināta jutība

4.9. Pārdozēšana

Ļaunprātīga vai netīša antihistamīno līdzekļu pārdozēšana var būt fatāla, īpaši jaundzimušajiem un bērniem. *Suprastin* pārdozēšana rada atropīna intoksikācijai līdzīgus simptomus: halucinācijas, nemierīgums, ataksija, koordinācijas traucējumi, atetoze un krampji. Bērniem galvenokārt dominē uzbudinājums. Iespējamās arī nereaģējošas paplašinātas acu zīlītes, sausa mute, hiperēmija, sinusa tahikardija, urīna aizture un drudzis. Pieaugušiem bieži nav hiperēmijas un drudža; pēc uzbudinājuma fāzes rodas krampji un nomākums. Beigās iestājas koma un sirds un elpošanas kolapss, kas 2 – 18 stundu laikā var beigties ar nāvi.

Zāļu antiholīnērgiskās darbības dēļ evakuācija no kuņģa ir aizkavēta, tāpēc 12 stundu laikā pēc pārdozēšanas jāveic kuņģa skalošana un aktivētās ogles nozīmēšana. Ļoti svarīgi ir kontrolēt sirds un elpošanas funkcijas, nepieciešama simptomātiska ārstēšana. Nav specifiska antidota.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Sistēmiskas darbības antihistamīnais līdzeklis
ATĶ kods: R06A C03

Hlorpiramīns, tripelēnamīna (piribenzamīna) hlorēts analogs, ir pirmās paaudzes antihistamīnais līdzeklis, kas pieder pie etilēndiamīnu grupas antihistamīnajiem līdzekļiem. Preklīniskajos un klīniskajos pētījumos – līdzīgi kā tripelēnamīns – hlorpiramīns arī uzrāda aktivitāti siena drudža un citu alerģisku slimību ārstēšanā. Hlorpiramīna darbība realizējas caur H_1 receptoru blokādi. Pētījumos ar jūras cūciņām, ļoti mazas hlorpiramīna devas varēja novērst histamīna (120 letālo devu apjomā) ietekmi uz dzīvniekiem. Hlorpiramīns ietekmē galvenokārt gludo muskulatūru, kapilāru caurlaidību, kā arī centrālo nervu sistēmu. Hlorpiramīna farmakodinamiskā iedarbība sākas 15 – 30 minūšu laikā pēc iekšķīgas lietošanas, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pirmās stundas laikā pēc lietošanas un darbība ilgst 3 – 6 stundas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Hlorpiramīns labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta, terapeitiskais efekts pēc iekšķīgas lietošanas sākas pēc 15 – 30 minūtēm. Medikamenta metabolisms, pēc absorbcijas zarnās, notiek aknās. Pārsvarā medikaments izdalās caur nierēm metabolītu veidā. Bērniem zāļu izvadīšana var notikt ātrāk nekā pieaugušiem.

Īpašas pacientu grupas:

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem: var būt nepieciešama devas pielāgošana, jo aktīvās vielas izvadīšana var palēnināties.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem: var būt nepieciešama devas samazināšana, jo aktīvās vielas metabolisms aknās var samazināties.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Subkutāna *Suprastin* ievadīšana pelēm neveicināja eksperimentāli izraisītu audzēju augšanu. Nav ziņu par citiem preklīniskās drošības pētījumu datiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Stearīnskābe

Želatīns

Nātrija cietes glikolāts

Talks

Kartupeļu ciete
Laktozes monohidrāts

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt istabas temperatūrā (15 - 25⁰ C).

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Tabletes iepakotas PVH/PVdH/alumīnija folijas blisterī pa 10 tabletēm

20 tabletes kopā ar lietošanas instrukciju ievietotas salocītā kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38
UNGĀRIJA

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

99 - 0359

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:1999. gada maijs
Pēdējais pārreģistrācijas datums:2004.gada 7.jūnijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009. gada maijs