

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Suprastin 20mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela

Viena ampula (1ml šķīduma) satur 20 mg hlorpiramīna hidrohlorīda (chloropyramini hydrochloridum).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Apraksts: caurspīdīgs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Alerģiski stāvokļi, tādi kā, nātrene, dermatogrāfisms, kontaktdermatīts, uzturproduktu un medikamentozas alerģijas, kukaiņu kodumu izraisīta alerģija un nieze, ja perorālā terapija ir apgrūtināta vai nav iespējama (rīšanas grūtības, bezsamaņas stāvoklis).
- Sistēmiskas anafilaktiskas reakcijas un angioneirotiskas tūskas papildus terapijā.

Nozīmējot zāles, jāņem vērā tā sedatīvā blakusiedarbība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pieaugušiem: Ieteicamā dienas deva ir 1-2 ampulu saturs intramuskulāri.

Bērniem:

1 – 12 mēnešu veciem bērniem: $\frac{1}{4}$ ampulas satura intramuskulāri;;
1 – 6 gadus veciem bērniem: $\frac{1}{2}$ ampulas satura intramuskulāri;
6 – 14 gadus veciem bērniem: $\frac{1}{2}$ – 1 ampulas satura intramuskulāri

Turpmāk deva var tikt palielināta atkarībā no pacienta individuālās reakcijas un blakusparādībām. Dienas deva nedrīkst pārsniegt **2 mg/kg ķermeņa masas**. Anafilaktiskā šoka vai akūtu, smagu alerģisku reakciju gadījumā ārstēšanu ieteicams uzsākt ar lēnu intravenozu injekciju, tālāk terapiju var turpināt injicējot intramuskulāri vai lietojot iekšķīgi.

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

- 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 gados veciem pacientiem, pacientiem ar traucētu aknu darbību, sirds slimību, kā arī slēgta kakta glaukomas, urīna aiztures un priekšdziedzera palielināšanās gadījumā. Piesardzība jāievēro pacientiem ar epilepsiju, piloroduodenālo obstrukciju, akūtas peptiskas čūlas un hipertireozes gadījumā.

Lietojot vēl vakarā, zāles var pastiprināt gastroezofageālo atvilkni.

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* injekciju 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.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

MAO inhibitori pastiprina un pagarina *Suprastin* antiholīnēriskos 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* lietošanas laikā jāizvairās no alkoholisko dzērienu lietošanas.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Nav pietiekami daudz adekvātu un labi kontrolētu pētījumu sievietēm grūtniecības laikā, tomēr novērots, ka antihistamīno līdzekļu lietošana grūtniecības pēdējās divās nedēļās jaundzimušajiem izraisījusi retrolentālu fibroplāziju (RLF). Tādēļ *Suprastin* nedrīkst lietot grūtniecības laikā (skatīt apakšpunktu 4.3).

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 apakšpunktu 4.8), tāpēc ārstēšanas sākumā nedrīkst vadīt autotransportu un veikt darbus ar paaugstinātu negadījumu risku. Vēlāk autotransporta un mehānismu apkalpošanas aizlieguma pakāpi nosaka ārsts, izvērtējot katru gadījumu 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).

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: leukopēnija, agranulocitose, hemolītiskā anēmija, asins diskrazijas.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: paaugstināta jutība (alerģiska reakcija)

Nervu sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: sedācija, vājums, reibonis, ataksija, nervozitāte, trīce, krampji, galvassāpes, eiforija, encefalopātija, miegainība

Acu bojājumi:

Ļoti reti: paaugstināts intraokulārais spiediens, glaukomas lēkme.

Sirds funkciju traucējumi:

Ļoti reti: hipotensija, tahikardija, aritmijas.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: bronhospazmas

Kuņģa- zarnu trakta traucējumi:

Ļoti reti: diskomforta sajūta vēderā, sāpes, sausa mute, slikta dūša, vemšana, caureja vai aizcietējums, anoreksija, pastiprināta ēstgriba.

Āda un zemādas audu bojājumi:

Ļoti reti: paaugstināta jutība pret saules gaismu (fotosensitivitāte).

Skeleta ,muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi:

Ļoti reti: miopātija.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: dizūrija, urīna aizture.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi:

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.

Ārstēšana

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 H₁ 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. Zāļu metabolisms, pēc absorbcijas zarnās, notiek aknās. Pārsvarā zāles izdalās caur nierēm metabolītu veidā. Bērniem zāļu izvadīšana var notikt ātrāk nekā pieaugušiem.

Īpašas pacientu grupas:

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

Pacienti 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. Gēna mutācijas testi tika veikti ar sugu *Drosophila melanogaster* un ir pierādīts, ka hlorpiramīns nav mutogēns. Nav ziņu par citiem preklīniskās drošības pētījumu datiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25⁰ C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

5 ampulas pa 1 ml, kas ievietotas salocītā kartona kārbā kopā ar lietošanas instrukciju

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

Saskaņots ZVA 07.01.2010.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

00 - 0023

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000. gada 19. janvāris
Pēdējais pārreģistrācijas datums: 2005. gada 3. februāris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2009. gada jūlijs