

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «17» марта 2016 г.
№ N001008

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Атаракс®**

Торговое название

Атаракс®

Международное непатентованное название

Гидроксизин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – гидроксизина гидрохлорид 25 мг,

вспомогательные вещества: моногидрат лактозы, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат,

состав пленочной оболочки Opadry Y-1-7000: титана диоксид (E171), гипромеллоза, макрогол 400.

Описание

Белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской для разлома с обеих сторон.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психотропные препараты. Анксиолитики. Производные дифенилметана. Гидроксизин

Код АТХ N05BB01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) после перорального приема – 2 ч. После приема однократной дозы 25 мг C_{max} у взрослых составляет 30 мг/мл и 70 мг/мл после приема 50 мг гидроксизина. Биодоступность при приеме внутрь составляет 80 %.

Гидроксизин больше концентрируется в коже, чем в плазме крови. Коэффициент распределения составляет 7-16 л/кг у взрослых. Гидроксизин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, концентрируясь в большей степени в тканях плода, чем в материнских тканях. Гидроксизин метаболизируется в печени. Метаболиты обнаруживаются в грудном молоке. Цетиризин – основной метаболит (45 %), является выраженным H₁-блокатором. Общий клиренс составляет 13 мл/мин/кг. Только 0,8 % гидроксизина выводится в неизменном виде через почки. У детей общий клиренс в 4 раза короче, чем у взрослых. Период полувыведения (T_{1/2}) – 11 часов у детей в возрасте 14 лет и 4 часа в возрасте 1 года; у взрослых период полувыведения составляет 14 ч.

У пожилых больных T_{1/2} составляет 29 часов, коэффициент распределения составляет 22,5 л/кг.

У больных с заболеваниями печени период полувыведения увеличивается до 37 часов, вследствие чего следует снизить дневную дозу или частоту приема.

Фармакодинамика

Гидроксизин хорошо проникает через гематоэнцефалический барьер, имеет высокое сродство (аффинность) к гистаминовым рецепторам головного мозга, связываясь с которыми обеспечивает седативный и анксиолитический эффект.

Антигистаминное и бронходилатирующее действие было продемонстрировано экспериментально и подтверждено клинически. Противорвотный эффект продемонстрирован на тестах с использованием апорморфина и верилоида.

Фармакологические и клинические исследования показали, что гидроксизин в терапевтических дозах не увеличивает желудочную секрецию или кислотность и в большинстве случаев проявляет мягкую антисекреторную активность. Гидроксизин также подтвердил свою эффективность в облегчении зуда при крапивнице, экземе или дерматите.

Антигистаминное действие начинается примерно через 1 час при применении внутрь. Седативный эффект начинается через 30-45 минут после приема таблеток.

На фоне приема Атаракса® наблюдается удлинение продолжительности сна, снижение частоты ночных пробуждений после приема однократно или повторно гидроксизина в дозе 50 мг. Снижение мышечного напряжения отмечено при приеме препарата в дозе 50 мг 3 раза в день.

Не вызывает психической зависимости и привыкания. При длительном приеме не отмечено синдрома отмены и ухудшения когнитивных функций.

Показания к применению

- симптоматическое лечение тревоги у взрослых
- облегчение симптомов кожного зуда аллергического происхождения с целью премедикации

Способ применения и дозы

Взрослые

Однократная максимальная доза не должна превышать 200 мг (8 таблеток), максимальная суточная доза составляет не более 300 мг (12 таблеток).

Симптоматическое лечение тревожных состояний

Стандартная доза 50 мг в день (12,5 мг утром, 12,5 мг днем и 25 мг на ночь). При необходимости доза может быть увеличена до 300 мг в день.

Облегчение симптомов кожного зуда

Начальная доза 25 мг на ночь, при необходимости может быть увеличена до 25 мг три или четыре раза в сутки.

Дозировка и длительность приема определяется лечащим врачом.

Премедикация

От 50 до 200 мг/сутки в 1 или 2 приема; однократный прием за 1 час до хирургического вмешательства, которому может предшествовать 1 прием на ночь перед анестезией.

Дети (в возрасте от 12 месяцев и старше)

Одна таблетка может делиться на две части по риске и лекарство принимается в несколько приемов в зависимости от веса ребенка и строго по назначению врача. Назначенную дозировку рекомендуется размельчить и разбавить чистой водой.

Облегчение симптомов кожного зуда

- В возрасте от 12 месяцев до 6 лет: от 1 мг/кг/сутки до 2,5 мг/кг/сутки в несколько приемов.

- В возрасте старше 6 лет: от 1 мг/кг/сутки до 2 мг/кг/сутки в несколько приемов.

Для премедикации перед хирургическим вмешательством

Однократный прием в дозе 1 мг/кг за 1 час до хирургического вмешательства, которому может предшествовать прием 1 мг/кг на ночь перед анестезией.

Отдельные группы пациентов

Дозировка должна быть адаптирована в рекомендуемом диапазоне доз, в зависимости от реакции пациента на лечение.

Пожилые люди

Лицам пожилого возраста, рекомендуется начинать с половины рекомендуемой дозы в связи с пролонгированным действием.

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозировка должна быть снижена у пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью за счет уменьшения выделения метаболита цетиризина.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется уменьшить суточную дозу на 33 %.

Побочные действия

Побочные эффекты в основном связаны с подавлением ЦНС или парадоксальной стимуляцией ЦНС, антихолинергической деятельностью, или с реакцией повышенной чувствительности.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто

- сонливость

Часто

- головная боль

- утомляемость

- заторможенность

Нечасто

- головокружение

- бессонница

- нарушение внимания

- возбуждение, спутанность сознания, тремор, недомогание

Редко

- дезориентация, галлюцинации, судороги, дискинезия

- расстройства аккомодации, нечеткость зрения,

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто

- сухость во рту

Нечасто

- запоры, тошнота

Редко

- рвота

- нарушение функций печени

Неизвестно

- гепатит

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко

- тахикардия, гипотензия

Неизвестно

- удлинение интервала QT на ЭКГ

Общие расстройства, поражения кожи и подкожной клетчатки

Часто

- утомляемость

Нечасто

- астения, недомогание

- лихорадка

Редко

- реакции гиперчувствительности

- зуд, эритематозная сыпь, сыпь пятнисто-папулезная, крапивница, дерматит

- задержка мочи

Очень редко

- анафилактический шок, бронхоспазм, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, острый генерализованный экзантематозный пустулез, ангионевротический отек, сыпь, увеличение потоотделения

При применении рекомендуемых доз клинически значимого угнетения дыхания не наблюдалось.

Побочные реакции, описанные при применении цетиризина, основного метаболита гидроксизина, возможны при применении гидроксизина

- тромбоцитопения

- агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезии, окулогирный криз

- диарея, дизурия, недержание мочи, слабость, отеки, увеличение веса

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гидроксизину или любому из компонентов препарата; к цетиризину или другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину в анамнезе
- пациенты, страдающие порфирией
- пациенты с удлинением интервала QT
- беременность, период лактации
- детский возраст до 12 месяцев

Лекарственные взаимодействия

Необходимо учитывать потенцирующее действие препарата Атаракс® при совместном назначении с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему, такими как наркотические анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные средства, антихолинергические препараты. В этом случае их дозировки должны подбираться индивидуально.

Алкоголь также усиливает эффект гидроксизина.

Гидроксизин действует как антагонист эффектов бетагистина и антихолинэстеразных препаратов.

Во избежание влияния на результаты анализов, лечение должно быть прекращено как минимум за 5 дней до проведения аллергических проб или ингаляционного провокационного теста с метахолином.

Следует избегать совместного назначения с ингибиторами моноаминооксидазы.

Препарат препятствует сосудосуживающему действию адреналина и противосудорожной активности фенитоина.

Поскольку гидроксизин метаболизируется в печени системой алкогольдегидрогеназы и CYP3A4/5, при совместном применении гидроксизина с другими препаратами, известными как мощные ингибиторы ферментов печени, можно ожидать повышение концентрации гидроксизина в крови.

Совместное применение гидроксизина с потенциально аритмогенными препаратами может увеличить риск удлинения интервала QT и возникновения двунаправленной желудочковой тахикардии.

Особые указания

Поскольку Атаракс® обладает антихолинергическим действием, его следует с осторожностью назначать при генерализованной миастении, затруднении мочеиспускания, запорах, повышении внутриглазного давления, деменции, склонности к судорожным припадкам, аритмиях, одновременном применении лекарственных средств, обладающих аритмогенным действием.

Пожилым больным рекомендуется начинать применение с половины рекомендуемой дозы за счет пролонгированного действия. Дозировка должна быть снижена больным с нарушением функции печени и пациентам с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью.

При необходимости проведения аллергологических тестов прием Атаракса® должен быть прекращен за 5 дней до исследования, в виду образования его главного метаболита Цетиризина, обладающего антигистаминным эффектом.

Пациентам, принимающим Атаракс®, следует воздерживаться от приема алкоголя.

Таблетки содержат лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не должны принимать это лекарственное средство.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Пациенты, принимающие Атаракс[®], должны быть предупреждены о том, что препарат может влиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: наблюдаемые после передозировки, в основном связаны с чрезмерной антихолинергической нагрузкой, угнетением ЦНС или парадоксальной стимуляцией ЦНС. Они включают в себя тошноту, рвоту, тахикардию, повышение температуры, сонливость, нарушение зрачковых рефлексов, тремор, спутанность сознания или галлюцинации. Это может сопровождаться депрессией различного уровня сознания, угнетением дыхания, судорогами, гипотонией, или сердечной аритмией. Может наступить углубление комы и кардиореспираторного коллапса. Должен быть строгий контроль дыхания и кровообращения с непрерывной записью ЭКГ и адекватным снабжением кислородом. Мониторирование сердца и артериального давления должны продолжаться в течение 24 часов после исчезновения симптомов заболевания. Пациенты с измененным психическим статусом должны быть проверены на одновременный прием других препаратов или алкоголя, в случае необходимости использовать налоксон, глюкозу, тиамин.

Норадреналин или метараминол следует использовать, если необходимы вазопрессоры. Адреналин не должен использоваться.

Лечение: Промывание желудка с предварительной интубацией трахеи может быть проведено, если клинически значимого приема не произошло. Активированный уголь может быть оставлен в желудке, но есть скудные данные, подтверждающие его эффективность. Сомнительно, что гемодиализ или гемоперфузия могут иметь эффект. Не существует специфического антидота.

Форма выпуска и упаковка

По 25 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не принимать препарат после истечения срока годности!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Наименование и страна организации-производителя

ЮСБ Фарма С.А.,
Шеман дю Форе, 1420 Брэйи-Л'Аллю, Бельгия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Представительство ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд в Казахстане

050059, г. Алматы, ул. Фурманова, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную версию инструкции по медицинскому применению
смотрите также на сайте www.dari.kz*