

УТВЕРЖДЕНА  
приказом Председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «19» января 2018 г.  
№ N012984

**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  
микрористаллическая, 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**

**Абсорбция**

Гидроксизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта.

Было показано, что после одной пероральной дозы гидроксизина 0,7 мг/кг (средняя  
доза  $39,0 \pm 5,4$  мг) средняя максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) гидроксизина в  
сыворотке  $72,5 \pm 11,1$  нг/мл и достигается в среднем через  $2,1 \pm 0,4$  часа.

**Распространение**

Распространение гидроксизина в тканях и жидкостях организма человека полностью не охарактеризовано. После введения гидроксизина препарат распространяется в большинстве тканей и жидкостей организма с наибольшей концентрацией в печени, легких, селезенке, почках и жировой ткани, препарат также распространяется в желчь. Гидроксизин проходит через плацентарный барьер, что может привести к более высоким концентрациям у плода, чем у матери.

Концентрации гидроксизина в сыворотке крови не обязательно отражают связывание гидроксизина тканью или его распространение к рецепторам клеток кожи. Было показано, что супрессия волдырей, воспалительной гиперемии и связанного с ними зуда сохраняется даже тогда, когда концентрации гидроксизина в сыворотке крови низкие.

Антагонисты  $H_1$ -рецепторов первой генерации легко преодолевают гематоэнцефалический барьер.

#### *Биотрансформация*

Гидроксизин метаболизируется в печени. Метаболиты включают цетиризин, который обладает антигистаминным действием. Цетиризин образуется из гидроксизина через стадию окислительной биотрансформации.

#### *Выведение*

Период полувыведения гидроксизина составляет  $20,0 \pm 4,1$  часа и  $14,0$  часов.

Общий клиренс у взрослых обычно составляет от 5 до 12 мл/мин/кг.

Из организма человека гидроксизин выводится с помощью печеночного метаболизма.

Цетиризин, главным образом, выводится через почки.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Фармакокинетика гидроксизина изучалась у пожилых людей (средний возраст  $69,5 \pm 3,7$  лет), которые принимали разовую дозу гидроксизина,  $0,7$  мг/кг (средняя доза  $49,0 \pm 6,7$  мг). Среднее значение периода полувыведения гидроксизина из сыворотки крови пожилых пациентов составляло  $29,3 \pm 10,1$  часа (от  $20,2$  до  $53,3$  часа), что было значительно больше, чем у молодых. Средний кажущийся объем распространения гидроксизина в этой группе пожилых людей составлял  $22,5 \pm 6,3$  л/кг (от  $13,4$  до  $30,7$  л/кг), что было значительно больше, чем у молодых людей. У пожилых людей гидроксизин имеет длительную величину полувыведения, большой объем распределения и длительное фармакодинамическое действие (супрессорный эффект на ответную реакцию на гистамин в виде волдырей и гиперемии).

У пожилых пациентов ряд биологических и физиологических изменений, связанных с возрастом, может влиять на фармакологию гидроксизина и его метаболита - цетиризина. Эти изменения могут влиять на фармакологические функции абсорбции, распространения, метаболизма, экскреции и чувствительности рецепторов.

Уменьшение дозировки может быть целесообразным у пожилых пациентов (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Педиатрические пациенты*

Фармакокинетика и антигистаминное действие гидроксизин гидрохлорида были изучены у детей в возрасте от 1 до 14 лет (средний возраст  $6,1 \pm 4,6$  года) с тяжелым атопическим дерматитом. Дети получали перорально одну дозу гидроксизина в  $0,7$  мг/кг. Средняя пиковая концентрация в сыворотке составляла  $47,4 \pm 17,3$  нг/мл в среднем в течение  $2,0 \pm 0,9$  часа. Конечный период полувыведения был короче у детей, чем у взрослых, в среднем на  $7,1 \pm 2,3$  часа. Это было вызвано более высоким клиренсом у детей  $32,08 \pm 11,05$  мл/мин/кг. Значения периода полувыведения

увеличивались с увеличением возраста. Значения периода полувыведения составляли приблизительно 4 часа у годовалых пациентов и 11 часов у 14-летнего пациента.

В педиатрической популяции дозировка должна быть скорректирована (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Фармакокинетика и фармакодинамика гидроксизина изучались у восьми пациентов (средний возраст  $53,4 \pm \text{СО } 11,2$  года) с первичным билиарным циррозом с учетом разовой дозы  $0,7 \text{ мг/кг}$  (средняя доза  $43,9 \pm 6,6 \text{ мг}$ ) гидроксизина. У всех пациентов были аномальные тесты на биохимию печени, у всех были биопсии, совместимые с первичным билиарным циррозом, а у семи из восьми пациентов были положительные тесты на антимитохондриальные антитела.

Обнаружено, что у пациентов с первичным желчным циррозом печени нарушается выведение гидроксизина, а так же средние пиковые уровни гидроксизина, проявляющиеся через  $2,3 \pm 0,7$  часа, составляют  $116,5 \pm 60,6 \text{ нг/мл}$ , что значительно выше, чем в других ранее изученных группах пациентов. Средний период полувыведения гидроксизина из сыворотки крови составлял  $36,6 \pm 13,1$  часа, что было значительно выше, чем у пациентов с нормальной печеночной функцией, изученных ранее.

Для пациентов с печеночной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована (см. раздел «Способ применения и дозы»).

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Фармакокинетика гидроксизина и его активного метаболита цетиризина изучалась у пациентов с ослабленной функцией почек. Что касается гидроксизина, то результаты показали умеренное повышение среднего периода полувыведения в группе пациентов ( $t_{1/2}$  14 против 23 часов). Для пациентов с почечной недостаточностью дозировка должна быть скорректирована (см. раздел «Способ применения и дозы»).

### **Фармакодинамика**

#### *Механизм действия*

Гидроксизин представляет собой антигистаминный препарат первой генерации, производное пиперазина с антимускариновыми и седативными свойствами.

Антигистаминные препараты действуют как конкурентные антагонисты гистамина на рецепторах гистамина  $H_1$ , тем самым ингибируя реакции, опосредованные рецепторами  $H_1$ , такие как расширение кровеносных сосудов, реакции воспалительной гиперемии и зуда, а также чихание.

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

Антигистаминные препараты первого поколения также имеют сродство к рецепторам 5-НТ, альфа-адренорецепторам и мускариновым рецепторам. Они также уменьшают циклические концентрации гуанозинмонофосфата, увеличивают атриовентрикулярную лимфоузелковую проводимость и ингибируют активацию вагальных чувствительных нервов верхних дыхательных путей.

В дополнение к антигистаминному действию гидроксизин обладает успокаивающим ЦНС, антихолинергическим, спазмолитическим и местным анестезирующим действием. Препарат также обладает седативным, противорвотным и миорелаксирующим действием.

Антигистаминное действие начинается примерно в течение 15-30 минут при применении внутрь. Седативный эффект начинается через 30-45 минут после приема таблеток и сохраняется в течение 4-6 часов.

Гидроксизин подавляет воспалительную реакцию (реакцию в виде волдырей и воспалительной гиперемии) и зуд в течение 4 дней после внутрикожных проб на кожное раздражение аллергенами и гистамином.

Терапевтический диапазон концентраций гидроксизина в плазме и связь концентрации в плазме с клинической эффективностью или токсичностью не установлены.

Гидроксизин, по-видимому, не усиливает желудочную секрецию или кислотность и обычно оказывает умеренное антисекреторное действие.

Он оказывает успокаивающее действие на взрослых, испытывающих тревожное состояние. Он не является кортикальным депрессантом, но его действие может быть вызвано подавлением активности в определенных ключевых областях подкорковой области центральной нервной системы.

Терапевтический диапазон концентраций гидроксизина в плазме и связь концентрации в плазме с клинической эффективностью или токсичностью не установлены.

#### *Клиническая эффективность и безопасность*

Было клинически показано, что препарат Атаракс® является быстродействующим анксиолитиком с большим запасом безопасности.

Антигистаминное действие препарата было продемонстрировано экспериментально и подтверждено клинически; препарат высокоэффективен для облегчения зуда.

На фоне приема препарата Атаракс® 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, включая холинергические и физические типы.
- атонический и контактный дерматит у взрослых и детей

### **Способ применения и дозы**

Атаракс® следует использовать в самой низкой действующей дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

#### **Взрослые**

Для взрослых и детей весом более 40 кг, максимальная суточная доза составляет 100 мг в день.

#### *Симптоматическое лечение тревожных состояний*

Стандартная доза 50-100 мг в день, разделенная в несколько приемов.

#### *Облегчение симптомов кожного зуда*

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

### Дети, весом до 40 кг, но не менее 6 лет

Максимальная суточная доза составляет 2 мг/кг/день.

### Дети и подростки, весом более 40 кг

Максимальная суточная доза составляет 100 мг в день.

Для детей старше 6 лет, начиная с 15-25 мг и увеличивая до 50-100 мг ежедневно в несколько приемов в зависимости от веса ребенка.

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

### Отдельные группы пациентов

#### *Пожилые люди*

Для лиц пожилого возраста, максимальная суточная доза составляет 50 мг в день. Рекомендуется более низкая доза. Это связано с возможным увеличением объема распределения, пролонгированным действием и возможным влиянием возрастных изменений на фармакокинетику, включая печеночный метаболизм и почечную элиминацию.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Дозировка должна быть снижена на 50% у пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется уменьшить суточную дозу на 33%. Не рекомендуется прием препарата пациентам с тяжелыми заболеваниями печени.

### **Побочные действия**

Наиболее распространенное побочное действие антигистаминных препаратов является угнетение ЦНС, от легкой сонливости до глубокого сна и могут включать в себя усталость, головокружение и расстройство координации. Иногда может наблюдаться парадоксальная стимуляция, особенно при высоких дозах, а также у детей и пожилых людей. Если проявляются седативные действия, после нескольких дней лечения они могут уменьшиться. Другие распространенные побочные действия включают головную боль, психомоторное нарушение и антиму斯卡риновые действия.

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* ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), *очень редко* ( $< 1/10\ 000$ ). *Не известно* (не может быть оценено по доступным данным)

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

##### *Неизвестно*

- агранулоцитоз, лейкопения
- гемолитическая анемия
- тромбоцитопения

#### *Расстройства со стороны иммунной системы*

##### *Неизвестно*

- аллергические реакции, анафилактический шок, ангионевротический отек

#### *Нарушения обмена веществ и питания*

*Неизвестно*

- порфирия
- анорексия

*Психические расстройства*

*Неизвестно*

- возбуждение, тревожность
- спутанность сознания, дезориентация
- галлюцинации
- нарушения сна, кошмары
- депрессия

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Неизвестно*

- дискинезия<sup>4</sup>
- бессонница
- седативный эффект, дремота, головокружение, вялость, головная боль, тремор<sup>1</sup> и судороги<sup>2</sup>
- психомоторные нарушения
- парестезия
- экстрапирамидальные эффекты
- припадки
- кома
- сонливость
- нарушение внимания
- непроизвольная двигательная активность<sup>3</sup>
- атаксия
- невнятная речь
- чувство гречи во рту
- бледность

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Неизвестно*

- нарушение аккомодации
- нечеткость зрения

*Нарушения органов слуха и равновесия*

*Неизвестно*

- шум в ушах
- лабиринтит
- головокружение

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*

*Неизвестно*

- желудочковые аритмии (например, двунаправленная желудочковая тахикардия типа «пируэт»), удлинение интервала QT на ЭКГ
- тахикардия
- учащенное сердцебиение
- гипотония, гиперемия

*Нарушения со стороны дыхательной системы*

*Неизвестно*

- бронхоспазм

- сгущение выделений органов дыхания
- свистящее дыхание
- заложенность носа, сухость горла

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

*Неизвестно*

- запор, сухость во рту, тошнота, рвота, повышенный желудочный рефлюкс, диарея, боль в эпигастральной области, повышенная перистальтика ЖКТ

*Нарушения гепатобилиарной системы*

*Неизвестно*

- нарушения функции печени

*Общие расстройства, поражения кожи и подкожной клетчатки*

*Очень редко*

- выпадение волос
- экзема
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)
- токсический эпидермальный некролиз
- синдром Стивенса-Джонсона
- мультиформная эритема

*Неизвестно*

- дерматит
- стойкая лекарственная эритема
- зуд, эритема, папулезная сыпь, крапивница
- повышение потливости

*Заболевания скелетно-мышечной и соединительной ткани*

*Неизвестно*

- миалгия

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Неизвестно*

- задержка мочи
- дизурия

*Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*

*Неизвестно*

- приапизм
- импотенция
- ранняя менструация

*Общие расстройства и изменения в месте введения*

*Неизвестно*

- усталость, недомогание, утомляемость, пирексия
- сухость слизистых оболочек дыхательных путей
- астения
- чувство сдавленности в груди
- раздражительность
- озноб

## 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 приобретенным или врожденным удлинением интервала QT.
- пациенты с удлинением интервала QT, включая известное сердечно-сосудистое заболевание, значительный дисбаланс электролитов (гипокалиемию, гипомагниезмию), семейный анамнез внезапной необратимой остановки сердца, выраженную брадикардию, сочетанное применение с препаратами, о которых известно, что они продлевают интервал QT и/или вызывают двунаправленную желудочковую тахикардию.
- пациенты с астмой, которые ранее испытывали серьезное антигистамин-индуцированное неблагоприятное бронхолегочное действие
- пациенты, с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы
- беременность, период лактации
- детский возраст до 6 лет

## Лекарственные взаимодействия

Комбинированное назначение гидроксизина с лекарственными средствами, которые, как известно, удлиняют интервал QT и/или вызывают двунаправленную желудочковую тахикардию, например, класса IA (например, хинидин, дисопирамид) и антиаритмическими средствами класса III (например, амиодарон, соталол), некоторыми антигистаминами, некоторыми антипсихотиками (например, галоперидол), некоторыми антидепрессантами (например, циталопрам, эсциталопрам), некоторыми противомаларийными препаратами (например, мефлохин), некоторыми антибиотиками (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), некоторыми противогрибковыми средствами (например, пентамидин), некоторыми желудочно-кишечными лекарствами (например, прукалоприд), некоторыми лекарствами, используемыми при раке (например, торемифен, вандетаниб), метадоном, повышает риск сердечной аритмии. Таким образом, комбинации с этими препаратами противопоказаны.

## Комбинации препаратов, требующие особые меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственных средств, вызывающие брадикардию и гипокалиемию.

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.

Атаракс® может сопровождаться следующими взаимодействиями:

<b>Проба на метахолин</b>	Лечение следует прекратить в течение 96 часов перед проведением пробы на метахолин, во избежания воздействия на результаты пробы.
<b>Кожные пробы на аллергию</b>	Лечение следует прекратить по крайней мере, за одну неделю перед проведением кожной пробы на аллергию



<b>Препараты, угнетающие ЦНС</b>	Пациенты должны быть предупреждены, что препарат Атаракс® может повысить их реакции на алкоголь, барбитураты, бензодиазепины, снотворные средства, опиоиды, анксиолитики, антипсихотические средства, антидепрессанты, противорвотные средства, противоэпилептические средства, другие антигистаминные препараты, релаксанты скелетных мышц, седативные средства, анестетики и другие препараты угнетающие ЦНС
<b>Антимускариновые лекарственные средства</b>	Побочные действия (как периферические, так и центральные) могут быть усилены, если Атаракс® назначается вместе с антимускариновыми лекарственными средствами, такими как атропин и некоторые антидепрессанты (как трициклики, так и ИМАО)
<b>Адреналин</b>	Было показано, что гидроксизин приостанавливает и способствует устранению вазопрессорного действия адреналина.
<b>Антихолинергические препараты</b>	Если гидроксизин вводится одновременно с другими антихолинергическими препаратами, могут проявляться дополнительные антихолинергические побочные действия.
<b>Антихолинэстеразные препараты</b>	Гидроксизин действует как антагонист препаратов антихолинэстеразы
<b>Бетагистин</b>	Гидроксизин действует как антагонист эффектов бетагистина
<b>Циметидин</b>	Было показано, что применение циметидина, 600 мг два раза в день, увеличивает концентрацию гидроксизина в сыворотке и снижает пиковые концентрации метаболита цетиризина
<b>CYP2D6 и цитохром P450</b>	Гидроксизин является ингибитором CYP2D6 и может вызывать взаимодействие лекарственного средства с субстратами CYP2D6. Цетиризин не взаимодействует с другими лекарственными веществами через цитохром P450
<b>Лекарственные средства, которые оказывают влияние на мозг</b>	Лекарственные средства, которые имеют оказывают влияние на мозг, будут взаимодействовать с антигистаминами препаратами
<b>Лекарственные средства, которые влияют на печеночную микросомальную ферментную систему</b>	У пациентов, одновременно получающих препараты, которые влияют на печеночную микросомальную ферментную систему, может быть снижен метаболизм. Снижение метаболизма может привести к накоплению потенциально токсичных концентраций неизмененного антигистамина
<b>Ототоксичные препараты (оказывающие вредное влияние на слух или нарушающие равновесие)</b>	Было высказано предположение, что некоторые седативные антигистаминные средства могут скрывать предупреждающие признаки повреждения, вызванного ототоксическими лекарственными средствами, такими как аминогликозидные антибиотики
<b>Реакция Портера-Зильбера или метод Гленна-Нельсона</b>	Сообщалось, что гидроксизин приводит к ложно повышенным концентрациям 17-гидрокортикостероидов в моче, когда используется реакция Портера-Зильбера или метод Гленна-Нельсона

## **Особые указания**

Гидроксизин был связан с удлинением интервала QT на электрокардиограмме. Во время постмаркетингового наблюдения у пациентов, принимающих гидроксизин с потенциально аритмогенными препаратами может увеличиться риск удлинения интервала QT и возникновения двунаправленной желудочковой тахикардии.

У большинства из этих пациентов присутствовали и другие факторы риска, электролитные аномалии и сопутствующее лечение, которые также могли оказывать свое влияние.

Атаракс® следует использовать в самой низкой действующей дозе и как можно меньше по времени.

Лечение гидроксизином следует прекратить при возникновении признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией и пациенты должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам следует незамедлительно сообщать о любых имеющихся сердечных симптомах.

### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Из-за седативных свойств препарата Атаракс®, следует избегать его применения при тяжелых заболеваниях печени из-за повышенного риска возникновения комы и пациентам с печеночной недостаточностью из-за возможности печеночной энцефалопатии.

У больных с печеночной дисфункцией, вторичной по отношению к первичному билиарному циррозу, нарушается выведение гидроксизина. Для пациентов с печеночной недостаточностью дозировка должна быть откорректирована.

### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Пациентам с нарушенной функцией почек следует использовать препарат Атаракс® с осторожностью. Неизвестно может ли препарат накапливаться или иметь другие неблагоприятные последствия для таких пациентов. Атаракс® полностью метаболизируется и одним из метаболитов является активный метаболит цетиризин. Цетиризин выводится через почки и у пациентов с умеренной почечной недостаточностью и пациентов, находящихся на диализе, клиренс снижается, по сравнению с нормальными добровольцами.

### *Пожилые люди*

Препарат Атаракс® не рекомендуется для пожилых пациентов из-за снижения выведения гидроксизина в этой популяции и большего риска побочных действий (например, антихолинергических эффектов). Пожилым пациентам рекомендуется уменьшить дозу гидроксизина из-за возможного увеличения объема распространения, пролонгированного действия и возможного влияния возрастных изменений на фармакологические функции, включая печеночный метаболизм и почечную экскрецию.

Поскольку Атаракс® обладает антихолинергическим действием, следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим закрытоугольной глаукомой, затрудненном мочеиспускании, гиперплазией предстательной железы или пилородуоденальной непроходимостью.

Следует так же использовать с осторожностью пациентам, страдающие следующими состояниями:

- судорожные расстройства, включая эпилепсию

- миастения гравис
- деменция
- снижение перистальтики ЖКТ
- обструкция оттока мочевого пузыря
- стенозирующая язвенная болезнь
- пациенты с нарушением дыхания (например, эмфизема, хронический бронхит)
- повышенное внутриглазное давление
- гипертиреоз
- заболевание сердечно-сосудистой системы
- гипертония

Может потребоваться коррекция дозировки при использовании препарата Атаракс® одновременно с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему или препаратами, обладающими антихолинергическим действием.

Не рекомендуется одновременное применение алкоголя и гидроксизина.

Лечение следует приостановить на одну неделю до проведения кожных проб на предмет аллергии и за 96 часов до пробы на метохолин.

Дети и пожилые люди более восприимчивы к побочным действиям лекарственных средств.

Пациенты должны быть предупреждены о нарушении сознания и физической способности.

#### *Беременность*

Препарат Атаракс® не рекомендуется применять во время беременности.

Клинические данные у человека являются недостаточными для обеспечения безопасности на ранних сроках беременности.

Использование седативных антигистаминов в третьем триместре может вызвать побочные действия у новорожденных, такие как раздражительность, парадоксальная возбудимость и тремор.

Исследования показали репродуктивную токсичность. Сообщалось об аномалиях плода при введении гидроксизина в дозах, значительно превышающих терапевтическую дозу для человека.

Гидроксизин проходит через плацентарный барьер, что может привести к более высоким эмбриональным концентрациям, чем у матери.

Если женщина во время беременности получала высокую дозу (600 мг в день) гидроксизина то у новорожденных наблюдались следующие проявления: гипотония, нарушения движения, включая экстрапирамидные расстройства, клонические движения, тахипноэ и нарушение питания.

#### *Лактация*

Предполагается, что Атаракс® может проникать в грудное молоко. Его воздействия на ребенка неизвестны. Атаракс® не принимать кормящим женщинам.

*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°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

5 лет

Не принимать по истечении срока годности!

#### **Условия отпуска из аптеки**

По рецепту

#### **Наименование и страна организации-производителя**

ЮСБ Фарма С.А., Бельгия

Chemin du Foriest B-1420 Braine l'Alleud, Belgium

#### **Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, United Kingdom

*Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

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 медицинскую применению смотрите также на сайте  
[www.dari.kz](http://www.dari.kz)*