Инструкция по применению
Атаракс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 25 мг 25 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Бельгия
Производитель: ЮСБ Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидроксизин
Количество в упаковке: 25
Дозировка действующего вещества: 1 таблетка содержит: гидроксизина гидрохлорид 25 мг.
Срок годности: 5 лет

Действующее вещество

Гидроксизин

Состав

Действующее вещество: гидроксизин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг гидроксизина (в виде гидрохлорида). Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Гидроксизин в высокой степени абсорбируется из ЖКТ. Cmax отмечается через 2 ч после приема препарата. После однократного приема препарата в разовой дозе 25 мг или 50 мг у взрослых концентрация в плазме составляет 30 нг /мл и 70 нг/мл соответственно. Биодоступность при приеме внутрь и в/м введении составляет 80%. #### Распределение Гидроксизин больше концентрируется в тканях (в частности, в коже), чем в плазме. Коэффициент распределения составляет 7-16 л/кг. Гидроксизин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, концентрируясь в большей степени в тканях плода, чем в организме матери. Метаболиты обнаруживаются в грудном молоке. #### Метаболизм и выведение Гидроксизин метаболизируется в печени. Основной метаболит (45%) - цетиризин, который является блокатором гистаминовых H1-рецепторов. Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. T1/2 у взрослых составляет 14 ч. Только 0.8% гидроксизина выводится в неизмененном виде с мочой. #### Фармакокинетика в особых клинических случаях У детей общий клиренс в 4 раза меньше, чем у взрослых, T1/2 у детей в возрасте 14 лет составляет 11 ч, у детей в возрасте 1 года - 4 ч. У пациентов пожилого возраста T1/2 составляет 29 ч, коэффициент распределения составляет 22.5 л/кг. У пациентов с нарушениями функции печени T1/2 увеличивается до 37 ч, концентрация метаболитов в сыворотке крови выше, чем у молодых больных с нормальной функцией печени. Антигистаминный эффект может сохраняться на протяжении 96 ч.

Показания

Симптоматическое лечение тревоги у взрослых; в качестве седативного средства в период премедикации, перед хирургическими операциями; симптоматическое лечение зуда аллергического происхождения.

Способ применения и дозы

Внутрь. Детям: для симптоматического лечения зуда. В возрасте от 12 мес до 6 лет - от 1 до 2,5 мг/кг/сут в несколько приемов, от 6 лет и старше - от 1 до 2 мг/кг/сут в несколько приемов. Для премедикации - 1 мг/кг за 1 ч до операции, а также дополнительно в ночь перед анестезией. Взрослым: для симптоматического лечения тревоги - 25-100 мг в день в раздельной дозировке в течение дня или на ночь. Стандартная доза - 50 мг в день (12,5 мг утром, 12,5 мг днем и 25 мг на ночь). В серьезных случаях доза может быть увеличена до 300 мг в день. Для премедикации в хирургической практике - 50-200 мг (1,5-2,5 мг/кг в/м) вводится за 1 ч до операции. Для симптоматического лечения зуда - начальная доза 25 мг, в случае необходимости доза может быть увеличена в 4 раза (по 25 мг 4 раза в день). У пожилых больных лечение начинают с половинной дозы. При почечной и/или печеночной недостаточности дозы должны быть уменьшены. Однократная максимальная доза не должна превышать 200 мг, максимальная суточная доза - не более 300 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, цетиризину и другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину. Порфирия, беременность, период родов, период грудного вскармливания. Наследственная непереносимость галактозы, нарушение всасывания глюкозо-галактозы (т.к. в ,состав таблеток входит лактоза). С осторожностью Миастения, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, в т.ч. затруднением ,мочеиспускания, запорами. Повышение внутриглазного давления, ,деменция, ,склонность к судорожным припадкам. Больные, склонные к аритмии или получающие препараты, которые могут вызвать аритмию. Больные, одновременно получающие лечение другими средствами, угнетающими цнс, или холиноблокаторами (доза должна снижаться). Больные с тяжелой и среднетяжелой степенью выраженности почечной недостаточности, а также с печеночной недостаточностью (необходимо снижение дозы). Пожилые больные (доза снижается в случае сниженной клубочковой фильтрации).

Применение при беременности и кормлении грудью

Атаракс противопоказан к применению при беременности, в период родовой деятельности. При необходимости применения Атаракса в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Слабо выражены и преходящи, как правило, исчезают через несколько дней от начала лечения или после уменьшения дозы. Побочные эффекты в основном связаны с угнетением ЦНС или парадоксальным стимулирующим эффектом на ЦНС, антихолинергической активностью или реакцией гиперчувствительности. Антихолинергические эффекты: сухость во рту, задержка мочеиспускания, запор или нарушение аккомодации отмечаются редко и, в основном, у пожилых больных. Может возникнуть сонливость, общая слабость, особенно в начале лечения препаратом. Если эти эффекты не исчезают через несколько дней от начала терапии, дозу препарата необходимо уменьшить. Имелись сообщения о других побочных эффектах, таких как головная боль, головокружение, повышенная потливость, артериальная гипотензия, тахикардия, аллергические реакции, тошнота, лихорадка, изменения функциональных проб печени, бронхоспазм. Клинически значимого угнетения дыхания при назначении рекомендуемых доз не отмечено. Непроизвольная двигательная активность, в т.ч. очень редкие случаи тремора и судорог, дезориентация наблюдались при значительной передозировке.

Передозировка

Симптомы: усиление антихолинергических эффектов, угнетение или парадоксальная стимуляция ЦНС, тошнота, рвота, непроизвольная двигательная активность, галлюцинации, нарушение сознания, аритмия, артериальная гипотензия, редко - тремор, судороги, дезориентация, которые возникают при значительной передозировке. Лечение: если спонтанная рвота отсутствует, необходимо вызвать ее искусственным путем или провести промывание желудка. Проводят общие мероприятия, направленные на поддержание жизненно важных функций организма, и мониторное наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации в последующие 24 ч. В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метараменол. Не следует применять эпинефрин. Специфического антидота не существует. Применение гемодиализа неэффективно.

Взаимодействие с другими препаратами

Атаракс потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС, таких как опиоидные анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные препараты, этанол (при комбинациях требуется индивидуальный подбор доз препаратов). Атаракс при одновременном применении препятствует прессорному действию эпинефрина (адреналина) и противосудорожной активности фенитоина, а также препятствует действию бетагистина и блокаторов холинэстеразы. При одновременном применении Атаракс не влияет на активность атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов гистаминовых H2-рецепторов. Следует избегать совместного назначения Атаракса с ингибиторами МАО и холиноблокаторами. Гидроксизин является ингибитором изофермента CYP2D6 и при применении в высоких дозах может быть причиной взаимодействия с субстратами CYP2D6. Поскольку гидроксизин метаболизируется в печени, можно ожидать увеличения его концентрации в крови при совместном назначении с ингибиторами печеночных ферментов.

Особые указания

При необходимости проведения аллергологических тестов прием Атаракса следует прекратить за 5 дней до исследования. Пациентам, принимающим Атаракс, следует воздерживаться от употребления алкоголя. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: пациенты, принимающие Атаракс, при необходимости управления автомобилем и механизмами, должны быть предупреждены о том, что препарат может влиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.