

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

Соодаыгы аталышы

Авторыя

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Гидроксизин

Дарынын түрү

Жука чел кабык капталган таблеткалар.

Курамы

Жука чел кабык капталган ар бир таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:

Активдүү зат:

Гидроксизин гидрохлориди USP 25 мг

Колмокү заттар: лактоза, суусуз кальций гидрофосфаты, жүгөрү крахмалы, микрокритсталлдык целлюлоза, повидон, метилгидроксибензоат, пропилгидроксибензоат, магний стеараты, натрий прооксамеллозасы, коллоиддүү суусуз кремний диоксиди, тазартылган тальк, натрий крахмалгликоляты, тазартылган суу, ак боёгуч (С-АМS II 1675).

Сүрөттөмөсү

Жука чел кабык капталган, сүйрү, эки жагы томпок, бир тарабында бөлүнүүчү сызгы бар жана экинчи жагы жылмакай ак таблеткалар.

Фармадарлык тобу

Нерв системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Психотропдук препараттар. Анксиолиттер. Дифенилметандын алынгандар. Гидроксизин

АТХ коду: N05BB01.

Фармакологиялык таасири

Фармакодинамикасы:

Дифенилметандан алынган, орточо анксиолитикалык активдүүлүккө ээ; ошондой эле тынч алдыруучу, кусууга каршы, гистаминге каршы жана м-холинлерди бөгөөтчү таасир берет. Борбордук м-холинорецепторлорду жана гистаминдик Н1-рецепторлорду бөгөйт жана белгилүү бир субкорткалдык зоналардагы активдүүлүктү басат. Белгилүү көз карандылыкты жана көнүп кетүүнү пайда кылбайт. Клиникалык таасири препаратты ичкенден 15-30 мүнөттөн кийин башталат. Когнитивдик жөндөмдүүлүккө оң таасир берет, эс-тутумду жана көңүл бурууну жакшырат. Скелет жана жылмакай булчуңдарды бошондотот, бронходилататордук жана ооруну басаңдатуучу таасирлерге, карын секрециясын орточо басаңдатуучу таасирге ээ. Гидроксизин бөрү жатышы, экзема жана дерматити бар оорулуулардагы кычышууну олуттуу азайтат. Узакка ичүүдө токтотуу синдрому жана когнитивдик функцияларынын начарлашы белгиленген эмес. Уйкусуздук жана тынчсыздануусу бар оорулуулар гидроксизинди 50 мг дозада бир жолу же кайталап ичкенден кийин түнкү ойгонуудан жыштыгынын төмөндөшү, уйкууну узактыгы көбөйгөндүгү полисомнографияда көрүнөө көрсөткөн. Тынчсыздануусу бар оорулууларда булчуң чыңалуусунун төмөндөшү препаратты суткасына 3 жолу 50 мг дозада ичүүдө белгиленген.

Фармакокинетикасы:

Синирүү - гидроксизин жогору денгээлде АИЖда синет. Спмах препаратты ичкенден 2 сааттан кийин белгиленет. 25 мг же 50 мг бир жолу дозад препаратты бир жолу ичкенден кийин чоң адамдарда плазмадагы концентрациясы ылайыгына жараша 30 мг/мл жана 70 мг/мл түзөт.

Биожеткиликтүүлүгү ичкенден кийин 80% түзөт.

Бөлүштүрүү - гидроксизин плазмадагы салыштырмалуу тандарда (тактан айтканда териде) көбүрөөк топтолот. Бөлүштүрүү коэффициенти 7-16 л/кг түзөт.

Гидроксизин энинин организмине караганда көбүрөөк денгээлде түйүлдүктүн тандарында концентрацияланч, ГЭТ жана бала тонунун тоскоолдугу аркылуу кирет. Метаболиттер эне сүтүнө аныкталат.

Зат алмашуу жана бөлүнү чыгаруу - гидроксизин боордо зат алмашат. Негизги метаболит (45%) - петиризин, ал гистаминдик Н1-рецепторлордун блоктору болуп эсептелет. Гидроксизиндин жалпы клиренси 13 мл/мин/кг түзөт. Т1/2 чоң адамдарда 14 саатты түзөт. Гидроксизиндин 0.8% гана өзгөрүлбөгөн түрдө заара аркылуу бөлүнүп чыгат.

Өзгөчө клиникалык учурлардагы фармакокинетикасы:

Балдарда чоң адамдарга салыштырмалуу жалпы клиренси 4 эсе азыраак, Т1/2 14 жаштагы балдарда 11 саатты, 1 жаш курактагы балдарда -4 саатты түзөт.

Улгайган курактагы бейтаптарда Т1/2 29 саатты түзөт, бөлүштүрүү коэффициенти 22.5 л/кг түзөт.

Боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарда Т1/2 37 саатка чейин көбөйөт, кан сары суусундагы метаболиттердин концентрациясы боор функциясын кадимкидей жаш оорулууларга салыштырмалуу жогору. Гистаминге каршы таасири 96 саат бою сакталышы мүмкүн.

Колдонууга көрсөтмө

-чоң адамдардагы тынчсызданууну белгилерине жараша дарылоо -аллергиялык тери кычышуусунун, анын ичинде холинергиялык жана физикалык типтердеги симптомдорду жеңилдетүү.

-чоң адамдардагы жана балдардагы атониялык жана контактуу дерматит

Каршы көрсөтмө

-оору таржымалында гидроксизинге же препараттын кайсы-бир курамындагыларга; петиризинге же башка пиперазинден алынгандарга, аминофиллинге же этилен диаминге жогору сезгичтик;

-порфирия менен жабырканган бейтаптар

-пайда болгон же QT аралыгы тубаса узарган бейтаптар.

-QT аралыгы узарган бейтаптар, анын ичинде белгилүү жүрөк-кан тамыр оорулары, электролиттердин олуттуу дисбалансы (гипокалиемия, гипомagneмия), үй-бүлөлүк таржымалында жүрөктүн капыстан калыбына келбей токтошу, айкын брадикардия, QT аралыгынын узартары жана/же эки багыттуу карынча

тахикардиясын пайда кылары белгилүү каражаттар менен айкалыштырып колдонуу.

-мурда олуттуу антигистаминден колко-өпкө жагымсыз таасири болгон астмасы бар бейтаптар

-галактозага көтөрүмөүздүк, лактаза жетишсиздиги же глюкоза-галактоза мальабсорбция сейрек тукум кууган маселелери бар бейтаптар

-кош бойлуудук, бала эмизүү мезгили

-6 жашка чейинки балдардын курагы

Препаратты миастенияда, клиникалык көрүнүштөрү бар эрендик бездин гиперплазиясында, заара чыгаруунун кыйындашында, ич катууларда, көз ичиндеги басымдын жогорулашында, акыл-эстен ажыроодо, карышуу талмаларына жакындыкта; аритмиянын өрчүшүнө жакындыкта; аритмогендик таасирге ээ каражаттарды бир убакта колдонууда; БНС жабьркуатуучу башка каражаттар же холиноблокаторлор менен бир убакта (дозасын төмөндөтүү талап кылынат) *эпизиттуулук менен* дайындоо керек. Оор жана орточо денгээлдеги бөйрөк алсыздыгы, боор алсыздыгы бар бейтаптарга, түйдөчөлүгү чыпка төмөндөшүндө улгайган курактагы бейтаптарга препараттын дозасын төмөндөтүү талап кылынат.

Колдонуу жолу жана дозалары

Препаратты абдан төмөн таасир берүүчү дозда жана болушунча кыскараак мезгил ичине колдонуу керек.

Чоң адамдар

Чоң адамдар жана 40 кг ашык салмактагы балдарга, эң жогорку суткалык дозасы күнүгө 100 мг түзөт.

Тынчсыздануу абалдарын белгилерине жараша дарылоо

Стандарттуу дозасы күнүгө бир нече ичүүгө бөлүнгөн 50-100 мг.

Тери кычышуусунун симптомдорун жеңилдетүү

Баштапкы дозасы түнкүсүн 25 мг, зарыл учурларда суткасына үч же төрт жолу 25 мг чейин көбөйтүлүшү мүмкүн.

40 кг чейинки салмактагы, бирок 6 жаштан төмөн эмес балдар

Эң жогорку суткалык дозасы күнүгө 2 мг/кг түзөт.

Салмагы 40 кг ашык балдар жана өспүрүмдөр

Эң жогорку суткалык дозасы күнүгө 100 мг түзөт.

6 жаштан жогору балдар үчүн, 15-25 мг баштап жана баланын салмагына жараша күн сайын бир нече ичүүгө бөлүү менен 50-100 мг чейин көбөйтүлөт.

Дозасы бейтаптын дарылоого болгон реакциясына жараша сунушталган дозасынын диапозонун айлкытатуусу керек.

Бейтаптардын айрым топтору

Улгайган адамдар

Улгайган курактагы адамдар үчүн, эң жогорку суткалык дозасы күнүгө 50 мг түзөт. Төмөнкүрок доза сунушталат. Бул бөлүштүрүү көлөмү көбөйүшү мүмкүндүгү менен, узартылган таасири жана фармакокинетикасына болушу мүмкүн болгон курактык өзгөрүүлөрдүн таасири, анын ичинде боор зат алмашуусу жана бөйрөк элиминациясы менен байланышкан.

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптар

Дозасы орточо же оор бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда 50% төмөндөтүлүүчү керек.

Боор алсыздыгы бар бейтаптар

Боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга суткалык дозасын 33% азайтуу сунушталат. Оор боор оорулары бар бейтаптарга препаратты ичүү сунушталбайт.

Кыйыр таасирлери

Төмөндө көрсөтүлгөн жагымсыз реакциялары органдар жана органдар системасынын жабьркуашына жана кездешүү жыштыгына ылайык саналган. Кездешүү жыштыгы төмөнкүдөй негизде аныкталат: *абдан тез-тез* (> 1/10), *тез-тез* (> 1/100 жана < 1/10), *коп эмес* (> 1/1000 жана < 1/100), *сейрек* (> 1/10000 жана < 1/10000), *абдан сейрек* (< 1/10000). *Белгисиз* (жеткиликтүү маалыматтар боюнча баалоого мүмкүн эмес)

Кан жана лимфа системасы тарабынан бузулулар

Белгисиз

-агранулоцитоз, лейкопения

-гемолитикалык аз кандуулук

-тромбоцитопения

Илимдүүк система тарабынан бузулулар

Белгисиз

-аллергиялык реакциялар, анафилактикалык шок, ангионевротикалык шишимик

Зат алмашуу жана тамактануунун бузулуугу

Белгисиз

-порфирия

-табигтин жоктугу

Психикалык бузулулар

Белгисиз

-дүүлүгүү, тынчсыздануу

-ан-сезимдин чаташуусу, багыттын бузулушу

-галлюцинациялар

-уйкууну бузулушу, түнкү жаман түш көрүүлөр

-чүңчүү

Нерв системасы тарабынан бузулулар

Белгисиз

-дискинезия

-уйкусуздук

-тынч алдыруучу таасир, үргүлөө, баш айлануу, кош көңүлдүк, баш оору, титирөө жана карышуулар

-психомотордук бузулулар

-сезимдин бузулушу

-экстранирамидалдык таасирлер

-талмалар

-кома

-уйкусууроо

-көңүл буруунун бузулушу

-эксиз кыймыл активдүүлүгү

-темгендөө

-булдуруктан сүйлөө

-оозго ачуу даамдын келиши

-бозоруу

Көрүү органы тарабынан бузулулар

Белгисиз

-аккомодациянын бузулушу

-көрүүнүн бүдөмүктөшү

Улуу органдары жана тең салмактуулуктун бузулушу

Белгисиз

-кулактын чуулдашы

-лабиринтит

-баш айлануу

Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан бузулулар

Белгисиз

-карыңча аритмиялары (мисалы, «пируэт» тибиндеги эки багыттуу карынча тахикардиясы), ЭКГда QT аралыгынын узарышы

-тахикардия

-жүрөктүн тезден согушу

-гипотония, гиперемия

Дем алуу системасы тарабынан бузулулар

Белгисиз

-кошко карышуусу

-дем алуу органдарынын бөлүнүп чыккандардын коюуланышы

-чыйкыдап дем алуу

-мурдундун бүтүшү, тамактын кургашы

Ашказан-ичеги жолу тарабынан бузулулар

Белгисиз

-ич катуу, ооздун кургашы, окшуу, кусуу, карынчанын жогору рефлюксу, ич өтүү, курсак үстүнүн оорушу, АИЖнын жогору перистальтикасы

Гепатобилиардык системанын бузулуугу

Белгисиз

-боор функциясынын бузулушу

Жалпы бузулулар, теринин жана тери алдындагы клетчатканын жабьркуашы

Абдан сейрек

-чачтын түшүүсү

-экзема

-курч жайылган экзантематоздуу пусулга (КЖЭП)

-токсиднуу эндермалдык некролиз

-Стивенса-Джонсон синдрому

-көп түрдүү эритема

Белгисиз

-дерматит

-туркутуу дарыдан эритема

-кычышуу, эритема, папулалуу бөртмө, бөрү жатыш

-терилдиктин жогорулашы

Скелет-бүлчүң жана байланыштыргыч ткандын оорулары

Белгисиз

-миалгия

Бөйрөк жана заара бөлүнү чыгаруу жолдорунун бузулулары

Белгисиз

-зааранын кармалышы

-диурия

Жыныс органдары жана сүт бездери тарабынан бузулулар

Белгисиз

-приапизм

-импотенция

-эрте башталган айыз

Жаты бузулулар жана күйсиз эжездеги өзгөрүүлөр

Белгисиз

-талыгуу, талмооруусу, чарчоо, титирөө

-дем алуу жолдорунун былжырлуу чел кабыгынын кургашы

-жалпы алсыздык

-көкүрөктүн кысылуу сезими

-ачуулануу

-чыйрыгуу

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Авторыя оиониддик анальгетиктер, барбитураттар, транквилизаторлор, үйкү келдирүүчү препараттар, этанол сыяктуу БНС жабьркуатуучу препараттардын таасирин күчөтөт (айкалыштырууда препараттардын дозаларын жекече тандоо талап кылынат).

Авторыя бир убакта колдонууда эпинефриндин (адреналиндин) пресордук таасирине жана фенитондин карыштууга каршы активдүүлүгүнө тоскоолдук кылат, ошондой эле бетастистин жана холинэстераза бөгөөлөрүнүн таасирине тоскоолдук кылат.

Авторыяны бир убакта колдонууда атропин, белаалдонна алкалоидлеринин, жүрөк гликозидлеринин, гипотензивдүү каражаттардын, гистаминдик Н2-рецепторлорунун блокторлорунун активдүүлүгүнө таасир тийгизбейт.

Авторыяны MAO басаңдаткычтары жана холиноблокаторлор менен бирге дайындоодон алыс болуу керек.

Гидроксизин СYP2D6 изоферментинин басаңдаткычы болуп эсептелет жана жогору дозаларда колдонууда CYP2D6 субстраттары менен өз ара таасирлеринин себеби болушу мүмкүн. Гидроксизин боордо зат алмашкандыктан, боор ферменттеринин басаңдаткычтары менен бирге дайындоодо анын концентрацияларынын көбөйүшүн кутүүгө болот.

QT аралыгы узартышы жана/же эки багыттуу карынча тахикардиясын пайда кылары белгилүү, мисалы, IA класстагы (мисалы, хинидин, дисопирамид) жана III класстагы аритмияга каршы каражаттар (мисалы, амиодарон, соталол), кээ бир антигистаминдер, кээ бир антипсихотиктер (мисалы, галоперидол), кээ бир антидепрессанттар (мисалы, циталопрам, эсциталопрам), кээ бир малярияга каршы препараттар (мисалы, мефлохин), кээ бир антибиотиктер (мисалы, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), кээ бир грибокко каршы каражаттар (мисалы, пентамидин), кээ бир ашказан-ичеги дарылары (мисалы, пруклоприд), запалдуу шишикте колдонулуучу кээ бир дарылар

Тахикардиясын пайда кылары белгилүү каражаттар менен айкалыштырып колдонуу.

мурда олуттуу антигистаминден колко-өпкө жагымсыз таасири болгон астмасы бар бейтаптар

кош бойлуудук, бала эмизүү мезгили

6 жашка чейинки балдардын курагы

Препаратты миастенияда, клиникалык көрүнүштөрү бар эрендик бездин гиперплазиясында, заара чыгаруунун кыйындашында, ич катууларда, көз ичиндеги басымдын жогорулашында, акыл-эстен ажыроодо, карышуу талмаларына жакындыкта; аритмиянын өрчүшүнө жакындыкта; аритмогендик таасирге ээ каражаттарды бир убакта колдонууда; БНС жабьркуатуучу башка каражаттар же холиноблокаторлор менен бир убакта (дозасын төмөндөтүү талап кылынат) эпизиттуулук менен дайындоо керек. Оор жана орточо денгээлдеги бөйрөк алсыздыгы, боор алсыздыгы бар бейтаптарга, түйдөчөлүгү чыпка төмөндөшүндө улга