

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Автория

Международное непатентованное название

Гидроксизин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Активное вещество:

Гидроксизина гидрохлорид USP 25 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, кальция гидрофосфат безводный, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, повидон, метилгидроксипропилцеллюлоза, пропиленгликоль, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, очищенный желтый, натрия крахмалгликолят, очищенная вода, краситель белый (IC-AMS II 1675).

Описание

Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, удлиненные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и гладкие на другой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ: N05BB01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Производное дифенилметана, обладает умеренной анксиолитической активностью; оказывает также седативное, противорвотное, антигистаминное и м-холиноблолирующее действие. Блокирует центральные м-холинорецепторы и гистаминовые H1-рецепторы и угнетает активность определенных субкортикальных зон. Не вызывает психической зависимости и привыкания. Клинический эффект наступает через 15-30 мин после приема препарата внутрь.

Оказывает положительное влияние на когнитивные способности, улучшает память и внимание. Расслабляет скелетную и гладкую мускулатуру, обладает бронходилатирующим и анальгезирующим эффектами, умеренным ингибирующим влиянием на желудочную секрецию. Гидроксизин значительно уменьшает зуд у больных крапивницей, экземой и дерматитом. При длительном приеме не отмечено синдрома отмены и ухудшения когнитивных функций. Полисомнография у больных бессонницей и тревогой наглядно демонстрирует удлинение продолжительности сна, снижение частоты ночных пробуждений после однократного или повторного приема гидроксизина в дозе 50 мг. Снижение мышечного напряжения у больных тревогой отмечено при приеме препарата в дозе 50 мг 3 раза/сут.

Фармакокинетика:

Всасывание - гидроксизин в высокой степени абсорбируется из ЖКТ. Спах 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 составляет 80%.

Распределение - гидроксизин в плазме концентрируется в тканях (в частности, в коже), чем в крови. 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 неизменном 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 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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гидроксизину или любому из компонентов препарата; к цетиризину или другим производным пиперазина, аминофиллину или этилен диамину 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, гипомagneмию), 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 переносимости галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозо-6-фосфата

- беременность, период лактации
- детский возраст до 6 лет

С осторожностью следует назначать препарат при миастении, гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, затруднении мочеиспускания, запорах, при повышении внутриглазного давления, деменции, склонности к судорожным припадкам; при предрасположенности к развитию аритмии; при одновременном применении препаратов, обладающих аритмогенным действием; при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС, или холиноблокаторами (требуется снижение дозы). Требуется снижение дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой и средней степени, с печеночной недостаточностью, у пациентов пожилого возраста при снижении клубочковой фильтрации.

Способ применения и дозы

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

Взрослые

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.

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 экскрецию.

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

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

-бессонница

-седативный эффект, дремота, головокружение, вялость, головная боль, тремор и судороги

-психомоторные нарушения

-парестезия

-экстрапирамидальные эффекты

-припадки

-кома

-сонливость

-нарушение внимания

-непроизвольная двигательная активность

-атаксия

-невнятная речь

-чувство горечи 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 «спурт»), удлинение интервала QT на ЭКГ

-тахикардия

-учащенное сердцебиение

-гипотония, гиперемия

Нарушения со стороны дыхательной системы

Неизвестно

-бронхоспазм

-стеснение 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 пустилез (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

-дисурия

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

-чувствительность в груди

-раздражительность

-озноб

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Автория потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС, таких как опиоидные анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные препараты, этанол (при комбинациях требуется индивидуальный подбор доз препаратов).

Автория при одновременном применении препятствует прессорному действию эпинефрина (адреналина) и противосудорожной активности фенитоина, а также препятствует действию бетагистина и блокаторов холинэстеразы.

При одновременном применении Автория не влияет на активность атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов гистаминовых H2-рецепторов.

Следует избегать совместного назначения Автория с ингибиторами MAO 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.

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, амлодурол, 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, прокинетиками), некоторыми лекарствами, используемыми при раке (пуразолонд, некоторые лекарства, метадон, повышает риск сердечной аритмии. Таким образом, комбинации с этими препаратами противопоказаны.

Особые указания

Гидроксизин следует использовать в самой низкой действующей

дозе и как можно меньше по времени.

Лечение гидроксизинном следует прекратить при возникновении признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией и пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентом следует незамедлительно сообщать о любых имеющихся сердечных симптомах.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Из-за седативных свойств препарата, 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.

Может потребоваться коррекция дозировки при использовании препарата 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 метохлолин.

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

Пациенты должны быть предупреждены о нарушении сознания и физической способности.

Беременность

Препарат не рекомендуется применять во время беременности. 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 гидроксизин может проникать в грудное молоко. Его воздействия на ребенка неизвестны. Гидроксизин не принимается кормящим женщинам.

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

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

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 мониторинг наблюдения за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации в последующие 24 ч.

В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метанефрин. Не следует применять эпинефрин. Специфического антидота не существует. Применение гемодиализа неэффективно.

Форма выпуска

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в каждом блистере Алу-ПВХ.

2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Произведено в:

Spey Medical Ltd
Lynton House 7-12 Tavistock Square,
London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель:

Psychotropics India Limited
Plot № 12 & 12A, Industrial Park-II, Sale