

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АТАРАКС ATARAX



Торговое название препарата: Атаракс
Действующее вещество (МНН): гидроксизин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Одна таблетка содержит:
Активное вещество: гидроксизина гидрохлорид 25 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 54,80 мг, целлюлоза микрокристаллическая 28,00 мг, магния стеарат 1,50 мг, кремния диоксид коллоидный (безводный) 0,70 мг.
Оболочка: Опадрай® Y-1-7000 3,30 мг (титана диоксид 0,21 мг, гипромеллоза 2,06 мг, макрогол 400 1,03 мг).
Описание: белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской с обеих сторон.
Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство, производные дифенилметана.
Код АТХ: N05BB01.

Фармакологические свойства

Механизм действия

Гидроксизин - антигистамин первого поколения, который в значительной степени проникает через гематоэнцефалический барьер и обладает высокой аффинностью к гистаминовым рецепторам в головном мозге, продуцируя седативно-анксиолитический эффект.

Фармакодинамические эффекты

Антигистаминное и бронходилатирующее действие были подтверждены экспериментально и доказаны клинически. Противорвотный эффект был подтвержден апоморфинным тестом и тестом с верилойдом. Фармакологические и клинические исследования свидетельствуют, что гидроксизин в терапевтических дозах не увеличивает желудочную секрецию или кислотность и в большинстве случаев обладает умеренной антисекреторной активностью. После подкожных инъекций гистамина или антигенов у взрослых здоровых добровольцев и детей было продемонстрировано ослабление кожной реакции по типу «цветения» (реакции с образованием гиперемии и волдыря). Гидроксизин также продемонстрировал свою эффективность в уменьшении зуда при различных формах крапивницы, экземе и дерматитов.

Начало действия

Антигистаминный эффект наступает приблизительно через 1 час после приема *per os* или перорального. Седативный эффект проявляется через 5-10 минут после приема в форме жидкости для приема внутрь и через 30-45 минут после приема таблеток. Гидроксизин имеет слабую аффинность к м-холинорецепторам.

Фармакокинетика

Всасывание

Гидроксизин быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) после перорального приема – 2 часа. После приема однократной дозы 25 мг C_{max} у взрослых составляет 30 нг/мл и 70 нг/мл после приема 50 мг гидроксизина.

Скорость и степень экспозиции гидроксизина при приеме в виде таблеток или в виде сиропа очень похожи. После повторного применения один раз в сутки концентрации увеличиваются на 30%.

Биодоступность при приеме внутрь по сравнению с внутримышечным введением составляет 80%. После внутримышечного введения однократной дозы 50 мг, C_{max} обычно составляет 65 нг/мл.

Распределение

Распределение гидроксизина происходит во всем организме и преимущественно концентрируется в тканях, чем в плазме. Коэффициент распределения составляет 7-16 л/кг у взрослых. После перорального приема гидроксизин проникает в кожу, при этом концентрации гидроксизина в коже намного превышают концентрации в сыворотке крови как после однократного, так и после многократных приемов. Гидроксизин проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, концентрируясь в большей степени в фетальных, чем в материнских тканях.

Метаболизм

Гидроксизин активно метаболизируется. Образование основного метаболита цетиризина, метаболита карбоновой кислоты (около 45% оральной дозы), происходит при участии алкогольдегидрогеназы. Этот метаболит обладает значительными свойствами блокатора периферических H_1 -гистаминовых рецепторов. Другие известные метаболиты включают N-деалкилированный метаболит и O-деалкилированный метаболит с периодом полувыведения из плазмы 59 часов. Метаболизм происходит преимущественно при участии изофермента CYP3A4/5.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых – 14 часов (диапазон: 7–20 ч). Общий клиренс гидроксизина, рассчитанный в различных исследованиях, составляет 13 мл/мин/кг. Только 0,8% гидроксизина выводится почками в неизменном виде. Основной метаболит цетиризин экскретируется главным образом в неизменном виде с мочой (25% и 16% от принятой оральной и внутримышечной дозы гидроксизина, соответственно).

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Дети

Фармакокинетика гидроксизина была оценена на 12 педиатрических пациентах (средний возраст 6,1±4,6 лет; средний вес 22,0±12,0 кг) после приема внутрь дозы 0,7 мг/кг. У детей общий клиренс был в 2,5 раза выше, чем у взрослых. Период полувыведения ($T_{1/2}$) короче, чем у взрослых: 4 часа – у детей в возрасте 1 года и 11 часов – у детей в возрасте 14 лет. Доза должна быть скорректирована при применении у детей (см. раздел *Способ применения и дозы*).

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика гидроксизина была исследована у 9 здоровых добровольцев пожилого возраста (69,5±3,7 лет) после приема внутрь дозы 0,7 мг/кг. Период полувыведения ($T_{1/2}$) гидроксизина увеличился до 29 часов, а объем распределения до 22,5 л/кг. Рекомендуется вдвое снижать суточную дозу гидроксизина при назначении пациентам пожилого возраста (см. раздел *Способ применения и дозы*).

Почечная недостаточность

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на 8 пациентах с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 24±7 мл/мин). Длительность экспозиции гидроксизина (AUC [площадь под кривой]) значительно не изменялась, в то время как длительность экспозиции карбоксильного метаболита – цетиризина – была увеличена. Гемодиализ неэффективен для удаления этого метаболита. Во избежание любого значительного накопления метаболита цетиризина после многократного применения гидроксизина, у пациентов с нарушением функции почек следует снизить суточную дозу гидроксизина (см. раздел *Способ применения и дозы*).

Печеночная недостаточность

У пациентов с вторичной дисфункцией печени вследствие первичного билиарного цирроза общий клиренс составил приблизительно 66% от значения, зарегистрированного у здоровых добровольцев. У больных с заболеваниями печени $T_{1/2}$ увеличился до 37 часов, концентрация карбоксильного метаболита – цетиризина в сыворотке крови была выше, чем у молодых пациентов с нормальной функцией печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется снижение суточной дозы или кратности приема (см. раздел *Способ применения и дозы*).

Клинические исследования

Не применимо к этому препарату.

Показания к применению

Препарат Атаракс показан для:

- Симптоматического снижения тревоги у взрослых.
- Симптоматического облегчения зуда.
- Премедикации перед операционными вмешательствами.

Способ применения и дозы

Препарат Атаракс следует назначать в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого периода времени (см. раздел *Особые указания*).

Для приема внутрь.

Взрослые

Максимальная суточная доза для взрослого человека и детей с массой тела более 40 кг составляет 100 мг в сутки.

Для симптоматического лечения тревоги

50 мг в сутки, разделенная на 3 приема 12,5-12,5-25 мг; в тяжелых случаях доза может быть увеличена до 100 мг в сутки.

Для симптоматического лечения зуда

Начальная доза 25 мг перед сном, при необходимости доза может быть увеличена до 25 мг 3 - 4 раза в сутки.

Для премедикации перед операционными вмешательствами

50-100 мг в сутки в 1 или 2 приема: однократная доза может быть принята за 1 час до операции, которой может предшествовать прием однократной дозы на ночь перед анестезией.

Дети (с 12 месяцев) (см. раздел *Особые указания*).

Для симптоматического лечения зуда.

- с 12 месяцев: 1 мг/кг/сутки до 2 мг/кг/сутки в несколько приемов.

Для детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза составляет 2,0 мг/кг/сутки в несколько приемов. Для детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза – 100 мг/сутки.

Для премедикации перед операционными вмешательствами

Однократная доза 1 мг/кг за 1 час до операции, которой может предшествовать прием 1 мг/кг на ночь перед анестезией.

Особые группы пациентов

Доза подбирается врачом индивидуально с учетом ответа на проводимое лечение в диапазоне рекомендуемых доз.

Пациенты пожилого возраста

Назначение препарата Атаракс пациентам пожилого возраста не рекомендовано. Однако при необходимости лечение начинают с половины рекомендованной дозы в связи с пролонгированным действием.

Максимальная суточная доза для пациентов пожилого возраста составляет 50 мг в сутки (см. раздел *Особые указания*).

Почечная недостаточность

Пациентам с тяжелой и среднетяжелой почечной недостаточностью необходимо снижение дозы вследствие снижения экскреции основного метаболита гидроксизина – цетиризина.

Нарушение функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется снижать суточную дозу на 33%.

Инструкции по применению и обращению с препаратом

Нет специальных требований по применению и обращению с препаратом.

Побочные действия

Нежелательные лекарственные реакции главным образом связаны с угнетением или парадоксальной стимуляцией ЦНС, антихолинэргическим действием или реакциями гиперчувствительности.

Побочные реакции приведены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и по частоте возникновения. Используются следующие категории частоты:

очень часто ($\geq 1/10$),
часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$),
нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),
редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),
очень редко ($< 1/10000$),
частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Данные клинических исследований

Данные о нижеприведенных нежелательных реакциях получены в ходе плацебо-контролируемого клинического исследования гидроксизина с участием 735 пациентов, принимавших гидроксизин в дозе до 50 мг в сутки.

Со стороны нервной системы:

Очень часто: сонливость.
Часто: головная боль.
Нечасто: головокружение, бессонница, нарушение внимания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту.
Нечасто: запор, тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: утомляемость.
Редко: слабость.

Постмаркетинговые данные

Со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: гиперчувствительность, анафилактический шок.

Нарушения психики:

Частота неизвестна: возбуждение, спутанность сознания, дезориентация, галлюцинации.

Со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: заторможенность, тремор, судороги, дискинезия.

Со стороны органа зрения:

Частота неизвестна: нарушение аккомодации, нечеткость зрения.

Со стороны сердца:

Частота неизвестна: тахикардия, удлинение интервала QT, желудочковая аритмия (например, желудочковая тахикардия по типу «пируэт») (см. раздел *Особые указания*).

Со стороны сосудов:

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: нарушения функциональных проб печени.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, эритематозная сыпь, макуло-папулезная сыпь, крапивница, дерматит, ангионевротический отек, повышенная потливость, стойкая лекарственная эритема, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, полиморфная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: задержка мочеиспускания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Частота неизвестна: недомогание, гипертермия.

Следующие побочные реакции, наблюдавшиеся при приеме цетиризина – основного метаболита гидроксизина: тромбоцитопения, агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезия, окулогирный криз, диарея, дизурия, энурез, астеня, отеки, повышение массы тела, могут наблюдаться и при приеме гидроксизина.

Противопоказания

Препарат Атаракс противопоказан:

- Пациентам с известной гиперчувствительностью к гидроксизину или к любому из компонентов препарата, цетиризину и другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину в анамнезе.
- При беременности и лактации (см. раздел *Беременность и лактация*)
- Пациентам с порфирией.
- Пациентам с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT в анамнезе.
- Пациентам с фактором риска удлинения интервала QT в анамнезе, включая заболевания сердечно-сосудистой системы, выраженный электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомagneзиемия), случаи внезапной сердечной смерти в семье, выраженную брадикардию, сочетанное применение препаратов, удлиняющих интервал QT, и/или препаратов, которые могут приводить к развитию аритмий типа «пируэт» (см. разделы *Особые указания*, *Лекарственные взаимодействия*).

Лекарственные взаимодействия

Комбинации, которые противопоказаны

Совместное применение препарата Атаракс с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT и/или могут приводить к развитию аритмий типа «пируэт», например антиаритмическими препаратами класса IA (хинидин, дисопирамид) и класса III (амиодарон, соталол), некоторыми антигистаминными препаратами, некоторыми нейролептиками (галоперидол), некоторыми антидепрессантами (циталопрам, эсциталопрам), некоторыми противомаларийными препаратами (мефлохин), некоторыми антибиотиками (эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), некоторыми противогрибковыми средствами (пентамидин), некоторыми препаратами для лечения расстройств ЖКТ (прукалоприд), некоторыми противоопухолевыми препаратами (торемифен, вандетаниб), метадонном, увеличивает риск развития сердечных аритмий (см. раздел *Противопоказания*).

Комбинации, которые необходимо назначать с осторожностью

Необходимо с осторожностью совместно назначать лекарственные средства, которые могут приводить к развитию брадикардии и гипокалиемии. Метаболизм гидроксизина происходит при участии алкогольдегидрогеназы и изофермента CYP3A4/5, возможно повышение концентрации гидроксизина в плазме крови при одновременном применении с препаратами, потенциально ингибирующими эти ферменты.

Депрессанты ЦНС

Необходимо проинформировать пациентов, что гидроксизин может усиливать действие барбитуратов, других лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему или препаратов с антихолинергическим действием.

Алкоголь

Алкоголь также усиливает действие гидроксизина.

Бетагистин и антихолинэстеразные препараты

Гидроксизин препятствует действию бетагистина и антихолинэстеразных препаратов.

Результаты лабораторных исследований

При необходимости постановки аллергических проб или проведения метахолинового теста прием препарата должен быть прекращен за 5 дней до исследования для предотвращения получения искаженных данных.

Ингибиторы моноаминоксидазы

Следует избегать одновременного применения гидроксизина с ингибиторами моноаминоксидазы.

Эпинефрин

Препарат препятствует прессорному действию эпинефрина.

Фенитоин

У крыс, гидроксизин препятствовал противосудорожной активности фенитоина.

Циметидин

Установлено, что применение циметидина в дозе 600 мг дважды в день увеличивает концентрацию гидроксизина в сыворотке на 36% и снижает максимальную концентрацию метаболита цетиризина на 20%.

Субстраты изофермента CYP2D6

Гидроксизин является ингибитором цитохрома P450 2D6 (K_i : 3,9 μ M; 1,7 мкг/мл) и в высоких дозах может быть причиной лекарственного взаимодействия с субстратами изофермента CYP2D6.

Влияние на метаболизм других лекарственных препаратов

Гидроксизин не оказывает ингибирующего действия при концентрации 100 μ M на изоформы УДФ-глюкуронилтрансферазы 1A1 и 1A6 в микросомах печени человека. Он ингибирует изоформы цитохрома P450 2C9/C10, 2C19 и 3A4 при концентрации (IC₅₀: 19 до 140 μ M; T_i до 52 мкг/мл) значительно выше пиковых плазменных концентраций. Метаболит цетиризин при концентрации 100 μ M не оказывает ингибирующего действия на систему цитохрома печени человека P450 (1A2, 2A6, 2C9/C10, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и изоформы УДФ-глюкуронилтрансферазы. Следовательно, маловероятно, что гидроксизин влияет на метаболизм лекарственных препаратов, являющихся субстратами этих ферментов.

Несовместимость

Нет доступных данных.

Особые указания

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Применение препарата Атаракс может приводить к удлинению интервала QT на электрокардиограмме. В ходе постмаркетингового наблюдения были выявлены случаи удлинения интервала QT и развития аритмий по типу «пируэт» у пациентов, принимавших гидроксизин. Большинство этих пациентов имели другие факторы риска, электролитные аномалии или совместно применяли другие лекарственные средства, что могло служить дополнительной причиной (см. раздел *Побочные действия*). Препарат Атаракс следует назначать в минимальной эффективной дозе в течение как можно более короткого периода времени. При возникновении симптомов и признаков, которые могут быть связаны с развитием сердечной аритмии, прием препарата Атаракс следует прекратить, а пациент должен немедленно обратиться за медицинской помощью. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленно сообщать врачу о любых симптомах со стороны сердца.

Судороги

Следует с осторожностью назначать препарат Атаракс пациентам со склонностью к судорожным припадкам.

Дети

Дети более подвержены риску развития побочных реакций со стороны центральной нервной системы (см. раздел *Побочные реакции*). О возникновении судорог у детей сообщалось чаще, чем у взрослых.

Пациенты пожилого возраста

Назначение препарата Атаракс пациентам пожилого возраста не рекомендовано из-за замедленного выведения гидроксизина из организма у пациентов данной популяции в сравнении с взрослыми пациентами и большего риска развития побочных действий (например, антихолинергическое действие) (см. раздел *Побочные действия*).

Антихолинергическое действие гидроксизина

Из-за потенциального антихолинергического действия гидроксизина препарат Атаракс следует с осторожностью назначать пациентам с глаукомой, затруднением мочеиспускания, нарушениями моторики желудочно-кишечного тракта, миастенией *gravis* или деменцией.

Одновременное применение с ЦНС депрессантами

При одновременном применении с препаратами, обладающими м-холиноблокирующими свойствами и препаратами, угнетающими ЦНС, может потребоваться коррекция дозы препарата Атаракс (см. раздел *Лекарственные взаимодействия*).

Алкоголь

Следует избегать одновременного приема алкоголя и препарата Атаракс (см. раздел *Лекарственные взаимодействия*).

Почечная и печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности и почечной недостаточности средней степени тяжести и острой почечной недостаточности дозы должны быть уменьшены.

Лактоза

Препарат Атаракс таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозо-галактозы не следует принимать данное лекарственное средство.

Беременность и лактация

Фертильность

Доступные данные отсутствуют.

Беременность

Препарат Атаракс противопоказан к применению у беременных (см. раздел *Противопоказания*).

Исследования на животных выявили репродуктивную токсичность.

Гидроксизин проникает через плацентарный барьер, концентрируясь в большей степени в фетальных, чем в материнских тканях.

На сегодняшний день, нет соответствующих эпидемиологических данных о влиянии гидроксизина на беременность.

У новорожденных, чьи матери принимали гидроксизин на поздних сроках беременности и/или во время родов, наблюдались следующие реакции немедленно или спустя несколько часов после рождения: гипотония, двигательные нарушения, включая экстрапиримидное расстройство, клонические судороги, угнетение ЦНС, неонатальная гипоксия или задержка мочеиспускания.

Лактация

Препарат Атаракс противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел *Противопоказания*). В случае необходимости применения гидроксизина, следует прекратить кормление грудью.

Цетиризин, основной метаболит гидроксизина, определяется в грудном молоке.

Несмотря на то, что официальных исследований по экскреции гидроксизина в грудное молоко не проводилось, возникли тяжелые побочные реакции у новорожденных/младенцев, находящихся на грудном вскармливании, матери которых принимали гидроксизин.

Влияние на способность управлять автотранспортом, другими механическими средствами и когнитивные навыки

Применение препарата Атаракс может ухудшать способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены об опасности управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций. Следует избегать одновременного приема алкоголя или других седативных лекарственных средств, так как это может усилить этот эффект.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Симптомы и признаки

Симптомы, наблюдаемые после значительной передозировки препарата Атаракс, связаны с чрезмерным м-холиноблокирующим действием, подавлением или парадоксальной стимуляцией ЦНС. Эти симптомы включают тошноту, рвоту, тахикардию, гипертермию, сонливость, нарушение зрачкового рефлекса, тремор, спутанность сознания или галлюцинации. Впоследствии могут развиваться угнетение сознания, дыхания, судороги, снижение артериального давления, сердечная аритмия. Возможно усугубление коматозного состояния и сердечно-легочный коллапс.

Лечение

Необходимо контролировать состояние дыхательных путей, состояние дыхания и кровообращения при помощи ЭКГ мониторинга, обеспечить адекватную оксигенацию. Сердечную деятельность и артериальное давление необходимо контролировать в течение 24 часов после исчезновения симптомов. В случае нарушения психического статуса, необходимо исключить прием других препаратов или алкоголя, в случае необходимости пациенту следует провести ингаляцию кислородом, ввести налоксон, декстрозу (глюкозу) и тиамин.

В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метараминол. Не следует применять эпинефрин.

Не следует назначать сироп ипекакуаны (рвотного корня) симптоматическим пациентам или пациентам, у которых может быстро возникнуть спутанность сознания, кома или судороги, так как это может привести к аспирационному пневмониту. Возможно применение активированного угля, однако данных, свидетельствующих о его эффективности недостаточно.

Гемодиализ или гемоперфузия не эффективны.

Специфического антидота не существует.

Литературные данные свидетельствуют о том, что в случае развития тяжелых, опасных для жизни, трудноизлечимых м-холиноблокирующих эффектов, не купируемых другими препаратами, возможно применение терапевтической дозы физостигмина. Физостигмин не должен использоваться только для того, чтобы привести пациента в сознание. Если пациент принимал трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать применения физостигмина у больных с нарушениями сердечной проводимости.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг.

По 25 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

В сухом месте, при температуре не выше 25°C.

Срок годности

60 месяцев.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЮСБ Фарма СА,
Шемин дю Фор, Б-1420 Брайн-л'Аллу, Бельгия.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксОСмитКляйн Экспорт Лимитед
980 Грейт Вест Род, Брентфорд,
Мидлсекс, TW8 9GS
Великобритания

За дополнительной информацией обращаться:

Представительство 'GlaxoSmithKline Export Ltd' в РУз
100031, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 4а
Тел.: (371) 252 5461; факс: (371) 252 5422

Представительство 'GlaxoSmithKline Export Ltd' в PA

0010, г. Ереван, ул. В. Саргсяна, 26/1
Тел.: (37410) 569157; факс: (37410) 543893

СIA79569A

ҚўЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА АТАРАКС ATARAX



Препаратнинг савдо номи: Атаракс

Таъсир этувчи модда (ХПН): гидроксизин

Дори шакли: плёнка қобик билан қўпланган таблеткалар

Таркиби:

Бир таблетка қўйдагиларни сақлайди

фаол модда: 25 мг гидроксизин гидрохлориди;

ёрдамчи моддалар: 54,80 мг лактоза моногидрат, 28,00 мг микрокристалл целлюлоза, 1,50 мг магний стеарати, 0,70 мг коллоид кремний диоксида (сувсиз);

қобиги: 3,30 мг Опадрай® Y-1-7000 (0,21 мг титан диоксида, 2,06 мг гипромеллоза, 1,03 мг макрогол 400).

Таърифи: оқ, узунчоқ, ихкала томонидан кўндаланг рикаси бўлган плёнка қобик билан қўпланган узунчоқ таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: анксиолитик восита, дифенилметан ҳосиласи.

АТХ коди: N05BB01.

Фармакологик хусусиятлари

Таъсир механизми

Гидроксизин- сезиларли даражада гематозенцефалик тўсиқ орқали ўтади ва бош миёда гистамин рецепторларига нисбатан юқори аффинликка эга бўлган, биринчи авлод антигистамин модда бўлиб седатив анксиолитик самарани кўрсатади.

Фармакодинамикаси

Антигистамин ва бронхларни кенгайтирувчи таъсирлари экспериментал тасдиқланган ва клиник жиҳатдан исботланган. Қўсишга қарши самараси апоморфинли тест ва верилойд тести билан тасдиқланган. Фармакологик ва клиник тадқиқотлар гидроксизинни терапевтик дозаларда меъда ширасини ишлаб чиқарилишини ёки (кислоталикни) оширмаслигини ва кўнчилиқ ҳолларда ўртана антисекретор фаолликка эга эканлигини кўрсатади. Катта соғлом кўнгиллиларда ва болаларда гистаминни ёки антигенларни тери остига инъекциясидан кейин терининг "гуллаш" тури бўйича (гиперемия ва қаварчиқлари ҳосил бўлиши билан бўлган реакциялар) реакциясини усайишини намойиш этган. Гидроксизин шунингдек, зшакеми, экзема ва дерматитлари турли шакллардаги қичишишни камайишида ўзини самарадорлигини намойиш этган.

Таъсирини бошланиши

Антигистамин самараси перорал қабул қилингандан кейин тахминан 1 соатдан сўнг бошланади. Седатив самараси ичга қабул қилиш учун суяқлик шаклида қабул қилингандан кейин 5-10 минутдан сўнг ва таблеткани қабул қилингандан кейин 30-45 минутдан сўнг намоён бўлади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Гидроксизин меъда-ичак йўлларида тез сўрилади. Перорал қабул қилингандан кейин максимал концентрациясига эришиш вақти (С_{max}) - 2 соат. Катталарда бир марталиқ 25 мг ли доза қабул қилингандан кейин С_{max} 30 нг/мл ни ва 50 мг гидроксизин қабул қилингандан кейин -70 нг/мл ни ташкил қилади.

Гидроксизиннинг экспозицияси тезлиги ва даражаси таблетка ёки сироп шаклида қабул қилинганда жуда ўхшаш. Суткада бир марта такрор қўланганидан кейин концентрацияси 30% га ошади. Ичга қабул қилингандаги биокераолишлиги мушак ичига юборилганига нисбатан 80% ни ташкил қилади. Бир марталиқ 50 мг ли доза мушак ичига юборилгандан кейин С_{max} одатда 65 нг/мл ни ташкил қилади.

Тақсимланиши

Гидроксизинни тақсимланиши бутун организм бўйлаб, юз беради ва асосан плазмага қараганда тўқималарда кўпроқ тўпланади. Тақсимланиш коэффициенти катталарда 7-16 л/кг ни ташкил қилади. Перорал қабул қилингандан кейин гидроксизин терига киради, бунда ҳам бир марта, ҳам кўп марта қабул қилингандан кейин гидроксизиннинг теридagi концентрацияси, қон зардобидагида концентрациясидан анчагача юқори. Гидроксизин гематозенцефалик ва йўлдош тўсиқлари орқали ўтади, она тўқималарига қараганда фетал тўқималарда кўп даражада тўпланади.

Метаболизми

Гидроксизин фаол метаболизмга учрайди. Асосий метаболит цетиризиннинг, метаболит карбон кислотасини (оғиз орқали юборилган дозанинг тахминан 45%) ҳосил бўлиши алкогольдегидрогеназа иштирокида юз беради. Бу метаболит периферик Н1-гистамин рецепторларини блокаторининг анча кўп хусусиятларига эга. Бошқа маълум метаболитлар N-деалкилланган метаболити ва плазмадан ярим чиқарилиш даври 59 соат бўлган O-деалкилланган метаболитни ўз ичига олади. Метаболизми асосан СYP3A4/5 изоферментининг иштирокида юз беради.

Чиқарилиши

Катталарда ярим чиқарилиш даври (Т1/2) -14 соатни (диапазони: 7-20 соат) ташкил этади. Турли тадқиқотларда ҳисобланган гидроксизиннинг умумий клиренси минутига 13 мл кг ни ташкил қилади. Гидроксизинни фақат 0,8% буйрак орқали ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Цетиризиннинг асосий метаболити асосан ўзгармаган ҳолда сийдик билан (оғиз орқали қабул қилинган ва мушак ичига юборилган гидроксизиннинг дозалашни мувофиқ равишида 25% ва 16%) чиқарилади.

Алоҳида гуруҳ пациентларда фармакокинетикаси

Болалар

Гидроксизиннинг фармакокинетикаси 12 нафар педиатрик пациентларда (ўртанча ёши 6,1±4,6 ёш; ўртанча вазни 22,0±12,0 кг) 0,7 мг/кг дозада ичга қабул қилингандан кейин баҳоланган. Болаларда умумий клиренс катталарга қараганда 2,5 марта юқори. Ярм чиқарилиш даври (Т1/2) катталарга нисбатан қисқа: 1 ёшгача бўлган болаларда – 4 соат ва 14 ёшгача бўлган болаларда - 11 соат. Болаларда қўланганда дозага тузатиш киритиш тўғрилаш керак ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Кекса ёшдаги пациентлар

Гидроксизиннинг фармакокинетикаси кекса ёшдаги (69,5±3,7 ёш) 9 нафар соғлом кўнгиллиларда 0,7 мг кг дозани ичга қабул қилингандан кейин текширилган. Гидроксизиннинг ярим чиқарилиш даври (Т1/2) 29 соатгача, тақсимланиш ҳажми эса 22,5 л/кг гача ўзайган. Кекса ёшдаги пациентларга буюрилганда гидроксизиннинг суткалик дозасини икки баробар камайитириш тавсия қилинади ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Буйрак етишмовчилиги

Гидроксизиннинг фармакокинетикаси оғир буйрак етишмовчилиги (креатинин клиренси 24±7 мл/мин) бўлган 8 нафар пациентларда текширилган. Гидроксизиннинг экспозициясини давомийлиги (AUC [эгри чизик остидagi майдон]) сезиларли ўзгармаган, шу билан бирга цетиризиннинг карбоксил метаболитини экспозициясини давомийлиги ошган. Гемодиализ бу метаболитни чиқариб ташлаш учун самарасиз. Буйрак фаолиятини бузилиши бўлган пациентларда гидроксизинни кўп марта қўлангандан кейин цетиризин метаболитини ҳар қандай кўп миқдорда тўпланиб қолишдан сақланиш учун гидроксизинни суткалик дозасини камайитириш лозим ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Жигар етишмовчилиги

Иккиламчи жигар дисфункцияси бўлган пациентларда бирламчи билар циррози натижасида умумий клиренси соғлом кўнгиллиларда қайд этилган қийматнинг тахминан 60% ни ташкил қилган. Жигар касалликлари бўлган беморларда Т1/2 37 соатгача ошган, цетиризиннинг карбоксил метаболитини қон зардобидagi концентрацияси жигар фаолияти нормода бўлган ёш пациентларга қараганда юқори бўлган. Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга суткалик дозани ёки қабул қилишлар сонини камайитириш тавсия қилинади ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Клиник тадқиқотлар

Бу препаратта тааллуқли эмас.

Қўлланилиши

Атаракс препарати:

- Катталарда хавотирни симптоматик камайитириш.
- Қичишишни симптоматик енгилаштириш.
- Операцион аралашувлари олдинда премедикация учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Атаракс препаратини минимал самарали бўлган дозада, иложи борича қисқа вақт даври давомида буюриш лозим ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Ичга қабул учун буюрилади.

Катталар

Катта одамлар ва тана вазни 40 кг дан ортиқ бўлган болалар учун максимал суткалик доза суткада 100 мг ни ташкил қилади.

Хавотирни симптоматик даволаш учун

Суткада 50 мг 3 марта қабул қилишга бўлинган ҳолда 12,5-12,5-25 мг; оғир ҳолатларда дозани суткада 100 мг гача ошириш мумкин.

Қичишишни симптоматик даволаш учун

Бошланғич доза 25 мг, уйқудан олдин, зарур бўлганда дозани 25 мг гача, суткада 3-4 мартагача ошириш мумкин.

Операцион аралашувлардан олдин премедикация учун

Суткада 50-100 мг дан 1 ёки 2 марта қабул қилиш учун бир марталиқ дозани операциядан 1 соат олдин қабул қилиш мумкин, у анестезиядан олдин кечқурун бир марталиқ дозада қабул қилиниши мумкин.

Болалар (12 ойликдан бошлаб) ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Қичишишни симптоматик даволаш учун

-12 ойликдан бошлаб: суткада 1 мг/кг дан 2 мг/кг гача бир неча марта қабул қилишга буюрилади. Тана вазни 40 кг гача бўлган болалар учун максимал суткалик доза суткада 2,0 мг/кг ни ташкил қилади, бир нечта қабул қилишга бўлинади. Тана вазни 40 кг дан ортиқ бўлган болалар учун максимал суткалик доза суткада -100 мг ни ташкил этади.

Операцион аралашувлардан олдин премедикация учун

Бир марталиқ доза операциядан 1 соат олдин 1 мг/кг бўлиб, уни анестезиядан олдин 1 мг/кг ни кечқурун қабул қилиши мумкин.

Алоҳида гуруҳи пациентлар

Дозани ўтказилган даволанишга бўлган жавобни ҳисобга олган ҳолда тавсия қилинадиган дозалар диапазонида шифокор томонидан шахсий равишда танланган.

Кекса ёшдаги пациентлар

Атаракс препаратини кекса ёшдаги пациентларга буюриш тавсия қилинмайди. Аммо зарурат бўлганда даволаш узоқ муддатли таъсири сабабли, тавсия қилинган дозанинг ярмидан бошланади. Кекса ёшдаги пациентлар учун максимал суткалик доза суткада 50 мг ни ташкил қилади ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Буйрак етишмовчилиги

Оғир ва ўртанча даражадаги буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга гидроксизиннинг асосий метаболити цетиризинни чиқарилишини пасайиши туфайли дозани камайитириш керак.

Жигар фаолиятини бузилиши

Жигар етишмовчилиги бўлган пациентларга суткалик дозани 33% га камайитириш тавсия қилинади.

Препаратни қўллаш ва у билан муомала қилиш бўйича йўриқнома

Препаратни қўллаш ва у билан муомала қилиш бўйича махсус талаблар йўқ.

Ножўя таъсирлари

Ножўш дори реакциялари асосан МНТ усайиши ёки парадоксал рағбатлантирилиши, антихолинергик таъсир ёки ўта юқори сезувчанлик реакциялари билан боғлиқдир. Ножўя реакциялар қуйида асосий тизим ва аъзолар бўйича ва юз бериш тез-тезлиги бўйича таснифта мувофиқ келтирилган. Тез-тезликни қуйидаги тоифалари ишлатилади:

Жуда тез-тез (≥1/100):

Тез-тез (≥1/100 дан <1/10 гача);

Тез-тез эмас (≥1/1000 дан <1/100 гача);

Кам ҳолларда (≥1/10 000 дан <1/1000 гача);

Жуда кам ҳолларда (<1/10 000);

Тез-тезлиги номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича баҳолаш мумкин эмас).

Қичириш текшириш маълумотлари

Қуйида келтирилган ножўя реакциялар гидроксизинни суткада 50 мг дозада қабул қилган 735 нафар пациент иштирокидаги плацебо-назоратли клиник тадқиқотларда олинган.

Нере тизими томонидан:

Жуда тез-тез: уйқучанлик.

Тез-тез: бош оғриғи.

Тез-тез эмас: бош айланиши, уйқусизлик, диққатни бузилиши.

Меъда-ичак йўллари томонидан:

Тез-тез: оғизни қуриши.

Тез-тез эмас: қабзият, кўнгил айниши.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар:

Тез-тез эмас: толиқиш.

Кам ҳолларда: ҳолсизлик.

Постмаркетинг маълумотлар

Иммун тизими томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: ўта юқори сезувчанлик, анафилактик шок.

Рухиятни бузилиши:

Тез-тезлиги номаълум: кўзғалиш, онгни чалқашиси, дезориентация, галлюцинациялар.

Нере тизими томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: тормоқланиб қолиш, тремор, тиришиш, дискинезия.

Қўриш аъзолари томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: аккомодацияни бузилиши, қўриш ноаниқлиги.

Юрак томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: тахикардия, QT интервалини узайиши, юрак қоринчалари аритмияси, (масалан, "пируэт" туридаги қоринчалар, тахикардияси) ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Қон томиллари томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: артериал қон босимини пасайиши.

Нафас тизими, кўрак қафаси ва кўкс оралиги томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: бронхоспазм.

Меъда-ичак йўллари томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: қусиш.

Жигар ва сифро чиқариш йўллари томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: жигарнинг функционал синамларини бузилиши.

Тери ва тери ости қавати томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: қичишиш, эритематоз тошма, мақуло-папулэз тошма, зшакеми, дерматит, ангионевротик шиш, кўп терлаш, турғун доридан келиб чиққан эритема, ўткир тарқалган экзантематоз-пустулез тошма, кўп шакли эритема, Стивенс-Джонсон синдроми.

Буйрак ва сийдик чиқариш йўллари томонидан:

Тез-тезлиги номаълум: сийишни туттилиши.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар:

Тез-тезлиги номаълум: ҳолсизлик, гипертермия.

Гидроксизиннинг асосий метаболити - цетиризинни қабул қилинганда кузатиладиган қуйидаги ножўя реакциялар: тромбоцитопения, агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезия, окулогир криз, диарея, дизурия, энурез, астенция, шишлар, тана вазинни ошиши гидроксизинни қабул қилинганда ҳам кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Атаракс препарати қуйидагиларда:

- Гидроксизинга ёки препаратнинг ҳар қандай компонентларига маълум бўлган ўта юқори сезувчанлиги ва анамнезида бошқа пилеразин ҳосилаларига, аминифиллинга ёки этилендиаминга ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларга.
- Ҳомиладорликда ва лактацияда ("Ҳомиладорлик ва лактация" бўлимига қаранг).
- Порфирияси бўлган пациентларга.
- Анамнезида тўғма ёки орттирилган QT интервалини узайиши бўлган пациентларга.
- Анамнезида QT интервалини узайиш хавф омиллари, жумладан юрак қон-томир касалликлари, яққол элекролит дисбаланси (гипокалемия, гипомagneмия), бўлган пациентларга оилада тўсатдан юракни тўхтаб қолиши оқибатидаги ўлим, яққол брадикардия ҳолатида, QT интервалини узайтирувчи препаратларни ва/ёки "пируэт" тури аритмиясини ривожланишига олиб келувчи препаратларни бирга қабул қилишида ("Махсус кўрсатмалар", "Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг) қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Қўллаш мумкин бўлмаган мажмуалар

Атаракс препаратини QT интервалини узайтирадиган дори препаратлари билан бирга қўллаш, QT интервалини узайтиради ва/ёки "пируэт" туридаги аритмияни ривожланишига олиб келиши мумкин масалан, антиаритмик препаратларнинг IA синфи (хиндин, дизопирамид) ва III синфи (амиодарон, соталол), айрим антигистаин препаратлар, айрим антидепрессантлар (циталопром, эсциталопром), айрим безгакка қарши препаратлар (мефлохин), айрим антибиотиклар (эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), айрим замбуруғларга қарши воситалар (пентамидин), айрим меъда-ичак бузилишларини даволаш учун препаратлар (прокалоприн), айрим ўсмага қарши препаратлар (торемифен, вандетаниб), метадон билан бирга қўллаш юрак аритмиясини ривожланиш хавфини оширади ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

Эҳтиёткорлик билан буюриш зарур бўлган мажмуалар

Брадикардия ва гипокалиемиани ривожланишига олиб келиши мумкин бўлган дори воситаларини бирга эҳтиёткорлик билан буюриш зарур. Гидроксиэтининг метаболизми алкогольдегидрогеназа ва СҮР 3А4/5 изоферменти иштирокида юз беради, гидроксиэтинин бу ферментларни потенциал ингибиция қилувчи препаратлар билан бир вақтда қўлланганда плазмадаги концентрацияси ошиши мумкин.

МНТ депрессантлари

Пациентларни, гидроксиэтинин барбитуратлар, марказий нерв тизимини сусайтирувчи бошқа препаратлар ёки холинэргик таъсирига эга препаратларнинг таъсирини кучайтириши мумкинлиги тўғрисида хабардор қилиш керак.

Алкоголь

Алкоголь ҳам гидроксиэтининг таъсирини кучайтиради.

Бетаагистин ва антихолинэстераз препаратлари

Гидроксиэтинин бетаагистин ва антихолинэстераз препаратларининг таъсирига тўсқинлик қилади.

Лаборатор текшириш натижалари

Алперлик синамаларни қўйиш ёки метахоллин тестини ўтказиш зарур бўлганда, нотўғри маълумотларни олишни олдини олиш учун препаратни қабул қилишни текширишдан 5 кун олдин тўхтатиш керак.

Моноаминоксидаза ингибиторлари

Гидроксиэтинин моноаминоксидаза ингибиторлари билан бир вақтда қўллашдан сақланиш лозим.

Эпинефрин

Препарат эпинефриннинг прессор таъсирига тўсқинлик қилади.

Фенитоин

Каламушларда гидроксиэтинин фенитоинни тиришишга қарши фаоллигига тўсқинлик қилган.

Циметидин

Циметидинни 600 мг дозада кунига икки мартадан қўллаш гидроксиэтининг қон зардобдаги концентрациясини 36% га оширади ва метаболити цетиризининг максимал концентрациясини 20% га камайтиради.

СҮР 2D6 изоферментининг субстратлари

Гидроксиэтинин цитохром Р450 2D6 ингибитори (K_i: 3,9 μM; 1,7 мкг/мл) ҳисобланади ва юқори дозаларда СҮР 2D6 изоферментининг субстратлари билан дориларнинг ўзаро таъсирига киришишига сабаб бўлиши мумкин.

Бошқа дори препаратларининг метаболизмига таъсири

Гидроксиэтинин 100 мл концентрацияда одам жигар микросомасида УДФ-глюкуронилтрансферазани 1A1 ва 1A6 изоформаларига сусайтирувчи таъсир кўрсатмайдۇ. У цитохром Р450 2C9/С10, 2C19 ва 3A4 изоформаларини плазмадаги чўчки концентрациядан сезиларли даражада юқори концентрацияларда (IC₅₀:19 140μM гача; 7 дан 52 мкг/мл гача) ингибиция қилади.

Метаболит цетиризинин 100 μM концентрацияда одам жигар цитохром тизимига (1A2, 2A6, 2C9/С10, 2C19, 2D6, 2E1 ва 3A4) ва УДФ-глюкуронилтрансферазани изоформаларига сусайтирувчи таъсир кўрсатмайдۇ. Шундай қилиб, гидроксиэтинин бу ферментларнинг субстратлари ҳисобланадиган дори препаратларининг метаболизмига таъсир қилади.

Номутаносиблик

Етарли маълумотлар йўқ.

Махсус кўрсатмалар

Юрак қон томир тизимига таъсири

Атаракс препаратини қабул қилиш электрокардиограммада QT интервалини узайишига олиб келиши мумкин. Постмаркетинг кузатувларида гидроксиэтинин қабул қилган пациентларда QT интервалини узайиши ва "пируэт" туридаги аритмияни ривожланиш ҳоллари аниқланган. Бу пациентларнинг қўчилигида бошқа хавф омиллари, электролит нуқсонлари бўлган ёки бошқа дори воситаларини бирга қабул қилишган, бу қўшимча сабаб бўлиб хизмат қилиши мумкин ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Атаракс препаратини минимал самарали дозада иложи борича қисқа вақт давомида буюриш лозим.

Юрак аритмиясини ривожланиши билан боғлиқ симптом ва белгилар пайдо бўлганда, Атаракс препаратини қабул қилишни тўхтатиш лозим, пациент эса дарҳол тиббий ёрдам учун мурожаат қилиши керак.

Пациентлар юрак томонидан бўладиган ҳар қандай симптомларни тўғрисида шифокорга дарҳол хабар қилишлари кераклиги тўғрисида йўл-йўриқ олган бўлишлари керак.

Тиришишлар

Атаракс препаратини тиришиш хуружларига мойиллиги бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

Болалар

Болалар марказий нерв тизими томонидан ножўя реакцияларни ривожланиш хавфига кўпроқ мойилроқдирлар ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг). Болаларда катталарга қараганда тиришишларни кўпроқ пайдо бўлиши тўғрисида хабар қилинган.

Кекса ёшдаги пациентлар

Атаракс препаратини кекса ёшдаги пациентларга, ушбу популяциясидаги пациентларда катта пациентларга нисбатан, гидроксиэтинин организмдан чиқарилиши секинлашуви ва ножўя таъсирларни ривожланиш хавфини юқорилиги туфайли, тавсия қилинмайдۇ ("Ножўя таъсирлари" бўлимига қаранг).

Гидроксиэтининг антихолинэстераз таъсири

Гидроксиэтининг потенциал антихолинэргик таъсири туфайли, Атаракс препаратини глаукомаси бўлган, сийиш қийинлашган, меъда-ичак йўлларининг моторикасини бузилиши, миастения gravis ёки деменцияси бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш лозим.

МНТ депрессантлари билан бир вақтда қўлланиши

M-холинэргик хусусиятларга эга препаратлар ва МНТ ни сусайтирувчи препаратлар билан бир вақтда қўлланганда Атаракс препаратининг дозасига тузатиш киритиш талаб қилиниши мумкин ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Алкоголь

Алкоголь ва Атаракс препаратини бир вақтда қабул қилишдан сақланиш лозим ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Бўйрак ва жигар етишмовчилиши

Жигар етишмовчилигида ва ўртача оғирлик даражасидаги бўйрак етишмовчилигида ва ўткир бўйрак етишмовчилигида доза камайтирилиши керак.

Лактоза

Плёнка қўбик билан қопланган Атаракс препарати лактоза сақлайди. Кам наслий галактозани ўзлаштиролмаслик, Лапла лактоза танқислиги ёки глюкоза-галактозани кам сўрилиши каби муаммолари бўлган пациентларга ушбу дори воситасини қўллаш керак эмас.

Ҳомилдорлик ва лактация

Фертиллик

Етарли маълумотлар йўқ.

Ҳомилдорлик

Атаракс препаратини ҳомилдорларда қўллаш мумкин эмас. ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг).

Ҳайвонлардаги тадқиқотларда репродуктив токсиклик аниқланган. Гидроксиэтинин йўлдош тўсиғи орқали ўтади, она тўқимасига қараганда фетал тўқимада кўп тулланади.

Бугунги кунда гидроксиэтинини ҳомилдорликка таъсири тўғрисида мувофиқ эпидемиологик маълумотлар йўқ.

Ҳомилдорликнинг кечки муддатларида ва/ёки туғруқ вақтида оналар гидроксиэтинин қабул қилган чақалоқларда дарҳол ёки туғилгандан кейин бир неча соатдан сўнг қуйидаги реакциялар: гипотония, ҳаракат бузилишлари, жумладан экстрапиримид бузилишлар, клоник бузилишлар, МНТ ни сусайиши, неонатал гипоксия ёки сийишни кечкиши кузатилган.

Лактация

Атаракс препарати эмизish даврида қўлланмайдۇ. ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг). Гидроксиэтинини қўллаш зарурати туғилганида эмизishни тўхтатиш лозим.

Гидроксиэтинини асосий метаболити-цетиризин кўкрак сутида аниқланган.

Гидроксиэтинини кўкрак сутида чиқарилиши бўйича расмий тадқиқотлар ўтказилмаганлигига қарамай, оналари гидроксиэтинини қабул қилган чақалоқларда гўдакларда оғир ножўя реакциялар пайдо бўлган.

Автотранспортни, бошқа механик воситаларни бошқариш қобилиятига ва когнитив кўникмаларга таъсири

Атаракс препаратини қабул қилиш диққатни жамлаш қобилиятини ва психомотор реакциялари тезлигини ёмонлаштириши мумкин. Пациентлар транспорт воситаларини бошқариши ва бошқа диққатни юқори жамлаш ва тезкор психомотор реакцияларини талаб қилувчи транспорт воситаларини бошқариш ва потенциал хавфли фаолият турлари билан шуғулланиш хавфи тўғрисида огоҳлантирилган бўлишлари керак. Алкоголь ёки бошқа седатив дори воситаларни бир вақтда қабул қилишдан сақланиш лозим, бу ушбу самарани кучайтириши мумкин.

Препарат яроқлилик муддати тугагандан кейин қўлланмасин ва болалар оломайдиган жойда сақлансин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлар ва белгилар

Атаракс препаратининг дозасини сезиларли ошириб юборилгандан кейин кузатиладиган симптомлар хаддан зиёд M-холинэргик таъсири, МНТ ни сусайиши ёки парадоксал раббатлантирилиши билан боғлиқдир. Бу симптомлар кўнгил айнаши, қусиш, тахикардия, гипертония, уйқучанлик, қорачик рефлексини бузилиши, тремор, онгни чалқашши ёки галлюцинацияларни ўз ичига олади. Кейинчалик онгни, нафасни сусайиши, тиришишлар, артериал қон босимини пасайиши, юрак аритмияси ривожланиши мумкин. Коматоз ҳолат оғирлашиши ва юрак-ўпка коллапси юз бериши мумкин.

Даволаш

Нафас йўллари ҳолатини, нафасни ва ЭКГ мониторинги ёрдамида қон айлиниш ҳолатини назорат қилиш, адекват оксигенацияни таъминлаш керак. Юрак фаолиятини ва артериал қон босимини симптомлар йўқолгандан кейин 24 соат давомида назорат қилиш керак. Рўхй ҳолатини бузилиш ҳолларида бошқа препаратларни ёки алкогolini қабул қилишни истисно қилиш керак, зарурати туғилган ҳолларда пациентда кислород билан ингаляциясини ўтказиш, налоксон, декстроза (глюкоза) ва тиамин буюриш лозим.

Вазопрессор самарага эришиш зарурати бўлган ҳолларда норэпинефрин ёки метараминол буюрилади. Эпинефринни қўлламаслик керак.

Ипеккаюна сиропини (қусиш илдизи) симптоматик пациентларга ёки онгни чалқашши, кома ёки тиришишлар тезда пайдо бўлиши мумкин бўлган пациентларга буюриш мумкин эмас чунки у аспирацион пневмонитга олиб келиши мумкин.

Вазопрессор самарага эришиш зарурати бўлган ҳолларда пациентда кислород билан маълумотлар етарли эмас.

Гемодиализ ёки гемоперфузия самарасиз.

Махсус антидототи йўқ.

Адабиётдан олинган маълумотлар оғир, ҳаёт учун хавфли, даволаш қийин бўлган M-холинэргик таъсирлар билан бартараф қилинмаган оғир ҳолатлар ривожланганда физостигминни терапевтик дозасини қўллаш мумкинлигиндан далолат беради.

Физостигминни фақат пациентни ҳушига келтириш учунгина ишлатиш керак эмас. Агар пациент трициклик антидепрессантларни қабул қилган бўлса, физостигминни қўллаш тиришиш хуружларини кўзғатиши ва юракни қайтмас тўхтаб қолишига олиб келиши мумкин. Шунингдек юрак ўтказувчанлигини бузилиши бўлган беморларда физостигминни қўллашдан сақланиш лозим.

Чиқарилиш шакли

Плёнка қўбик билан қопланган таблеткалар 25 мг.

25 таблеткадан ПВХ-алюмин фольгаи блистерда. 1 блистердан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутида.

Сақлаш шароити

Қуруқ жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда.

Яроқлилик муддати

60 ой.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ЮСБ Фарма СА,

Шемин дю Фор, Б-1420 Брайн-л Аллю, Бельгия.

Қайд этиш гувоҳнома эгаси

GlaxoSmithKline Export Limited

980 Great West Road, Brentford,

Middlesex, TW8 9GS

UK

Қўшимча маълумотлар учун мурожаат:

"GlaxoSmithKline Export Ltd" нинг ўзР даги ваколатхонаси

100031, Тошкент ш., Афросиёб кўч., 4а

Тел.(371) 252 5461; факс: (371) 252 5422

"GlaxoSmithKline Export Ltd" РА ваколатхонаси

0010, Ереван ш., В.Саргсян кўч., 26/1

Тел: (37410)569157; факс: (37410)543893