

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГИДРОКСИЗИН

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг

АО «Биохимик», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 21.11.22 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку: <i>Действующее вещество:</i> гидроксизина гидрохлорид - 25,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 128,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 75,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 12,50 мг, магния стеарат - 3,75 мг, гипролоза - 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,50 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> Готовое пленочное покрытие Опадрай® 03F180012 белый - 7,50 мг [гипромеллоза - 60,00 %, титана диоксид - 25,00 %, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 15,00 %].	Состав на одну таблетку: <i>Действующее вещество:</i> гидроксизина гидрохлорид - 25,00 мг; <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 128,75 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 75,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 12,50 мг, магния стеарат - 3,75 мг, гипролоза - 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный - 2,50 мг. <i>Пленочная оболочка:</i> гипромеллоза - 4,500 мг (60,00 %), титана диоксид - 1,875 мг (25,00 %), макрогол (полиэтиленгликоль) - 1,125 мг (15,00 %) или идентичное по составу готовое

Старая редакция	Новая редакция
Описание Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Передозировка <i>Симптомы</i> Симптомы, наблюдаемые после значительной передозировки препарата, 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 или аритмия, включая брадикардию. Возможно усугубление коматозного состояния и сердечно-легочный коллапс. <i>Лечение</i>	пленочное покрытие - 7,50 мг. Описание Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. Передозировка <i>Симптомы</i> Симптомы, наблюдаемые после значительной передозировки препарата, 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 или аритмия, включая брадикардию. Возможно усугубление коматозного состояния и сердечно-легочный коллапс. <i>Лечение</i>

Старая редакция	Новая редакция
Необходимо контролировать состояние дыхательных путей, состояние дыхания и кровообращения при помощи ЭКГ мониторинга, обеспечить адекватную оксигенацию. Основные поддерживающие меры должны включать мониторинг основных жизненных показателей и наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации и в течении последующих 24 часов. 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 метараменол. Не следует применять эпинефрин. Не следует назначать сироп ипекакуаны при наличии у	Необходимо контролировать состояние дыхательных путей, состояние дыхания и кровообращения при помощи ЭКГ мониторинга, обеспечить адекватную оксигенацию. Основные поддерживающие меры должны включать мониторинг основных жизненных показателей и наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации и в течении последующих 24 часов. 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 при наличии у

Старая редакция	Новая редакция
пациентов симптомов или при возможности быстрого развития заторможенности, комы или судорог, так как это может привести к аспирационной пневмонии. В случае приема внутрь значительного количества препарата, можно выполнить промывание желудка с предшествующей эндотрахеальной интубацией. Возможно применение активированного угля, однако данных, свидетельствующих о его эффективности, недостаточно. Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен. 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 применяться только для того, чтобы привести пациента в сознание. Если пациент	пациентов симптомов или при возможности быстрого развития заторможенности, комы или судорог, так как это может привести к аспирационной пневмонии. В случае приема внутрь значительного количества препарата, можно выполнить промывание желудка с предшествующей эндотрахеальной интубацией. Возможно применение активированного угля, однако, данных, свидетельствующих о его эффективности, недостаточно. Специфического антидота не существует. Гемодиализ неэффективен. 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 применяться только для того, чтобы привести пациента в сознание. Если пациент

Старая редакция	Новая редакция
принимает трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать применение физостигмина у больных с нарушениями сердечной проводимости.	принимает трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать применение физостигмина у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
Форма выпуска	Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.
По 10, 15, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.	По 10, 15, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия.	По 60 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия или в
2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток, 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 25 таблеток или банку вместе с	банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку с

Старая редакция	Новая редакция
инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической. Одну банку или 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 25 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия	Условия хранения При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке). Хранить в недоступном для детей месте. Организация, принимающая претензии потребителей ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

Старая редакция	Новая редакция
129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7 (495) 640-25-28 E-mail: reception@promo-med.ru	129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13 Тел.: +7 (495) 640-25-28 E-mail: reception@promo-med.ru Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Специалист отдела регистрации
и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Н.А. ШТЫНЬ