

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксизин – ВЕРТЕКС, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксизин.

Каждая таблетка содержит 25,00 мг гидроксизина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 128,75 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, имеющие риску с каждой стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Гидроксизин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей от 3 до 18 лет при:

- симптоматическом лечении зуда аллергического происхождения;
- у взрослых при:
- симптоматическом лечении тревоги;
- в качестве седативного средства в период премедикации, перед хирургическими операциями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат следует принимать в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

Режим дозирования

Симптоматическое лечение тревожных состояний – от 50 до 100 мг/сутки (от 2 до 4 таблеток по 25 мг в сутки вечером перед сном, если тревожность проявляется главным образом бессонницей).

Симптоматическое лечение аллергического зуда – от 25 до 100 мг/сутки (от 1 до 4 таблеток по 25 мг в сутки).

Для премедикации в хирургической практике – однократно от 1 до 4 таблеток (от 25 до 100 мг) на ночь перед хирургическим вмешательством.

Для взрослых и детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Если есть потребность в достижении временного эффекта, дозу можно уменьшить наполовину. Это также применимо для пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции печени

При лечении пациентов с нарушением функции печени рекомендуется снижать суточную дозу гидроксизина на 33%.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Гидроксизин – ВЕРТЕКС у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены (за исключением случая применения препарата для симптоматического лечения аллергического зуда).

Гидроксизин – ВЕРТЕКС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет (см. раздел 4.3)

Применение у детей и подростков от 3 до 18 лет при симптоматическом лечении аллергического зуда

Дети и подростки от 12 до 18 лет (с массой тела более 40 кг) – режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 9 до 12 лет (с массой тела от 28 до 40 кг) – от 25 до 75 мг/сутки (от 1 до 3 таблеток по 25 мг в сутки).

Дети от 7 до 9 лет (с массой тела от 23 до 28 кг) – от 25 до 50 мг/сутки (от 1 до 2 таблеток по 25 мг в сутки).

Дети от 4 до 7 лет (с массой тела от 17 до 23 кг) – от 25 до 37.5 мг/сутки (от 1 до 1,5 таблеток по 25 мг в сутки).

Дети от 3 до 4 лет (с массой тела от 12,5 до 17 кг) – от 12,5 до 25 мг/сутки (от 1/2 до 1 таблетки по 25 мг в сутки).

Для детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза составляет 2 мг/кг/сутки.

Для детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гидроксизину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к цетиризину, другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину в анамнезе;
- порфирия;
- пациенты с врожденным или приобретенным удлинением интервала QT в анамнезе;
- пациенты с факторами риска развития удлинения интервала QT, в том числе при наличии сердечно-сосудистых заболеваний, выраженного электролитного дисбаланса (гипокалиемии, гипомагниемии), случаев внезапной сердечной смерти в семейном анамнезе, выраженной брадикардии, сопутствующим применением лекарственных средств, вызывающих удлинение интервала QT и/или развитие желудочковой тахикардии по типу «пируэт»;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность, период родов и грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- наследственная непереносимость лактозы и галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Нарушения со стороны сердечно сосудистой системы

Применение гидроксизина связано с удлинением интервала QT на электрокардиограмме. В период пострегистрационного наблюдения среди пациентов, принимающих гидроксизин, наблюдались случаи удлинения интервала QT и желудочковой тахикардии по типу «пируэт». У большинства из таких пациентов имелись другие факторы риска, электролитные нарушения, а также применялось сопутствующее лечение, которое могло являться предрасполагающим фактором.

Гидроксизин следует применять в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

Лечение гидроксизинем необходимо прекратить при появлении признаков или симптомов, которые связаны с аритмией, при этом пациенты должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам следует рекомендовать незамедлительно сообщать о любых симптомах нарушения работы сердца.

Лица пожилого возраста

Гидроксизин не рекомендуется для применения у пациентов пожилого возраста из-за снижения его выведения, что наблюдается в данной группе пациентов по сравнению со взрослыми пациентами, не достигшими пожилого возраста, а также из-за повышенного риска развития нежелательных явлений (например, антихолинергических реакций).

При одновременном применении с препаратами, обладающими м-холиноблокирующими свойствами и препаратами, угнетающими ЦНС, дозу гидроксизина необходимо уменьшить.

При почечной и/или печеночной недостаточности дозы должны быть уменьшены.

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

Препарат следует с осторожностью применять при:

- миастении;
- снижении моторики желудочно-кишечного тракта;
- гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями;
- затруднении мочеиспускания;
- запорах;
- глаукоме;
- деменции;
- склонности к судорожным припадкам;
- склонности к аритмии, включая электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомagneмия);
- сердечных заболеваний в анамнезе и при применении препаратов, которые могут вызвать аритмию.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Гидроксизин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы,

дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказанные комбинации

Совместное назначение гидроксизина с препаратами, которые могут удлинять интервал QT и/или вызывать желудочковую тахикардию по типу «пируэт», например, с антиаритмическими средствами класса IA (такими как хинидин, дисопирамид) и III (такими как амиодарон, соталол), некоторыми антигистаминными средствами, некоторыми нейролептиками (например, галоперидолом), некоторыми антидепрессантами (например, циталопрамом, эсциталопрамом), некоторыми антималярийными препаратами (такими как мефлохин и гидроксихлорохин), некоторыми антибиотиками (такими как эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), некоторыми противогрибковыми средствами (например, пентамидином), некоторыми средствами, применяемыми при болезнях желудочно-кишечного тракта (такими как прукалоприд), некоторыми препаратами, используемыми для лечения рака (такими как торемифен, вандетаниб) и метадон, повышающими риск развития нарушений сердечного ритма.

Комбинации, требующие осторожности

Требуется осторожность при применении лекарственных средств, вызывающих брадикардию и гипокалиемию.

Требуется осторожность при применении гидроксизина в дозах, превышающих рекомендованные, у пациентов, которые получают сопутствующее лечение препаратами с аритмогенным эффектом: хинидином, литием, тиоридазином, трициклическими антидепрессантами, атропином и т.д.

Потенцирующее действие гидроксизина должно учитываться при применении препарата совместно с лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на центральную нервную систему или обладающими антихолинергическими свойствами; при этом доза должна подбираться индивидуально.

Следует избегать одновременного назначения гидроксизина с ингибиторами моноаминоксидазы.

В случае лечения антикоагулянтами необходим контроль гемостаза в начале терапии.

Гидроксизин проявляет антагонистические свойства по отношению к бетагистину и антихолинэстеразным лекарственным средствам.

Лечение следует прекратить как минимум за 5 дней до проведения аллергической пробы или провокационной пробы на реактивность бронхов с метахолином, чтобы избежать влияния на результаты исследования.

Назначение гидроксизина может влиять на результаты определения 17-гидрокортикостероидов в моче.

Гидроксизин противодействует прессорному эффекту адреналина.

При применении у крыс гидроксизин проявлял антагонизм в отношении противосудорожного действия фенитоина.

Циметидин в дозе 600 мг, разделенной на 2 приема в день, вызывал повышение концентрации гидроксизина в сыворотке крови на 36% и снижение максимальной концентрации метаболита – цетиризина на 20%.

Гидроксизин является ингибитором CYP2D6 и в высоких дозах способен приводить к лекарственному взаимодействию с субстратами CYP2D6 (метопролол, пропafenон, тимолол, amitriptилин, кломипрамин, дезипрамин, имипрамин, пароксетин, галоперидол, рисперидон, тиоридазин, арипипразол, кодеин, декстрометорфан, дулоксетин, флекаинид, мексилетин, ондансетрон, тамоксифен, трамадол, венлафаксин).

Гидроксизин в концентрации 100 мкмоль не оказывает ингибирующего влияния на изоформы уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы 1A1 и 1A6 в микросомах печени человека. Он ингибирует изоформы цитохрома P450 2C9/C10, 2C19 и 3A4 при концентрациях в плазме крови, превышающих максимальные.

Гидроксизин метаболизируется алкогольдегидрогеназой и CYP3A4/5. Повышение концентрации гидроксизина в крови можно ожидать при его одновременном применении с препаратами, которые являются ингибиторами данных ферментов (телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирепентол, кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол и некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ, в том числе атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир и типранавир/ритонавир). Вместе с тем, при ингибировании только одного пути метаболизма, влияние может быть частично компенсировано другими путями метаболизма.

Взаимодействие с алкоголем

Во время лечения гидроксизином следует исключить употребление алкоголя.

Дети

Исследования взаимодействия проведены только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных выявили токсическое действие на репродуктивную функцию.

Гидроксизин проникает через плацентарный барьер, что приводит к более высоким его концентрациям у плода по сравнению с материнским организмом. На настоящий момент не имеется соответствующих эпидемиологических данных относительно воздействия гидроксизина в период беременности.

Период родов

У новорожденных, матери которых получали гидроксизин в период беременности и/или родов, наблюдались следующие явления непосредственно или через несколько часов после рождения: гипотония, нарушения двигательной активности, в том числе экстапирамидные нарушения, судорожные движения, угнетение ЦНС, неонатальные гипоксические состояния или задержка мочи.

Период грудного вскармливания

Цетиризин, основной метаболит гидроксизина, выводится с молоком человека. Несмотря на то, что официальные исследования выведения гидроксизина с материнским молоком не проводились, имеются данные о развитии тяжелых нежелательных явлений у новорожденных или младенцев, находящихся на грудном вскармливании при одновременном получении матерями гидроксизина.

Необходимо прекратить грудное вскармливание при необходимости применения гидроксизина.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Гидроксизин – ВЕРТЕКС на фертильность не установлены.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гидроксизин – ВЕРТЕКС может ухудшать способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций. Прием седативных лекарственных средств может усиливать этот эффект. Поэтому следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций (НР)

Классификация частоты развития нежелательных реакций согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто $\geq 1/10$;

Часто $\geq 1/100$ но $< 1/10$;
Нечасто $\geq 1/1000$ но $< 1/100$;
Редко $\geq 1/10000$ но $< 1/1000$;
Очень редко $< 1/10000$.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко – гиперчувствительность;
Очень редко – анафилактический шок.

Психические нарушения:

Нечасто – возбуждение, спутанность сознания;
Редко – галлюцинации, дезориентация.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто – сонливость;
Часто – головная боль, заторможенность;
Нечасто – головокружение, бессонница, тремор;
Редко – судороги, дискинезия;
Частота неизвестна – потеря сознания (обморок).

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – нарушение аккомодации, нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Редко – тахикардия;
Частота неизвестна – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

Нарушения со стороны сосудов:

Редко – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко – бронхоспазм.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто – сухость во рту;
Нечасто – тошнота;
Редко – рвота, запор.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко – нарушение функциональных проб печени;
Частота неизвестна - гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко – кожный зуд, кожная сыпь (эритематозная, макуло-папулезная), крапивница, дерматит;

Очень редко – ангионевротический отек, повышенное потоотделение, фиксированная лекарственная эритема, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, многоформная эритема, синдром Стивенса – Джонсона;

Частота неизвестна – буллезные заболевания (например, токсический эпидермальный некролиз, пемфигоид).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко – задержка мочеиспускания.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто – утомляемость;

Нечасто – гипертермия, недомогание.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, тахикардия, гипертермия, 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.

Лечение

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 течение последующих 24 часов.

В случае нарушения психического статуса, необходимо исключить прием других препаратов или алкоголя, при 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 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 не эффективен.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитические средства, производные дифенилметана.

Код АТХ: N05BB01

Механизм действия

Не угнетает кору головного мозга, но действие может быть связано с подавлением активности некоторых ключевых зон субкортикальной области центральной нервной системы.

В случае применения пероральных лекарственных форм антигистаминный эффект начинается приблизительно через 1 час. Седативный эффект наступает через 30-45 минут. Гидроксизин также обладает спазмолитическим и симпатолитическим действием. Он проявляет слабую аффинность к мускариновым рецепторам. Гидроксизин демонстрирует умеренную анальгетическую активность.

Фармакодинамические эффекты

Данные об антигистаминном и бронхорасширяющем действии были получены экспериментальным путем и подтверждены клинически. Противорвотный эффект был продемонстрирован как при проведении пробы с апоморфином, так и верилоидной пробы. Данные фармакологических и клинических исследований свидетельствуют о том, что гидроксизин в терапевтических дозах не повышает желудочную секрецию или кислотность, и в большинстве случаев проявляет умеренную антисекреторную активность. После внутрикожной инъекции гистамина или антигенов здоровым взрослым добровольцам и детям наблюдалось уменьшение элементов сыпи и гиперемии. Также гидроксизин эффективно уменьшал выраженность зуда при разных формах крапивницы, экземы и дерматита.

При нарушении функции печени антигистаминный эффект однократной дозы гидроксизина может удлиняться до 96 часов после приема.

Данные электроэнцефалографии у здоровых добровольцев демонстрируют анксиолитико-седативный профиль гидроксизина. Анксиолитический эффект подтвержден у пациентов использованием разных классических психометрических тестов. Данные полисомнографии у пациентов в состоянии тревоги и у пациентов с бессонницей, свидетельствуют об увеличении общей продолжительности сна, уменьшении общего времени ночного бодрствования и сокращении латентного периода сна после ежедневного однократного приема или применения повторных доз 50 мг гидроксизина. При применении гидроксизина в дозе 50 мг 3 раза в сутки у пациентов в состоянии тревоги наблюдалось уменьшение мышечного напряжения. Нарушений памяти отмечено не было. Не отмечено синдрома «отмены» после 4-х недель лечения пациентов с тревожным состоянием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая. Время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) после приема внутрь – 2 часа. После приема однократной дозы 25 мг максимальная концентрация у взрослых составляет 30 нг/мл и 70 нг/мл после приема 50 мг гидроксизина. Биодоступность при приеме внутрь составляет 80%.

Распределение

Гидроксизин больше концентрируется в тканях, чем в плазме. Коэффициент распределения составляет 7-16 л/кг у взрослых. После приема внутрь гидроксизин хорошо проникает в кожу, при этом концентрация гидроксизина в коже превышает концентрацию в сыворотке крови как после однократного, так и после многократных приемов. Гидроксизин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, концентрируясь в большей степени в фетальных, чем в материнских тканях.

Биотрансформация

Гидроксизин метаболизируется в значительной степени. Образование основного метаболита – цетиризина, метаболита карбоновой кислоты (примерно 45% от принятой внутрь дозы), регулируется алкогольдегидрогеназой. Данный метаболит обладает выраженными антагонистическими свойствами в отношении периферических H_1 -рецепторов. Другими идентифицированными метаболитами являются N-деалкилированный метаболит и O-деалкилированный метаболит с периодом полувыведения из плазмы крови 59 часов. Данные пути метаболизма регулируются, в основном, CYP3A4/5.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) у взрослых – 14 часов (диапазон 7-20 часов). Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. Только 0,8% гидроксизина выводится в неизменном виде почками. Основной метаболит – цетирозин экскретируется главным образом в неизменном виде почками (25% от принятой дозы гидроксизина).

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 9 здоровых пожилых людей после приема внутрь однократной дозы 0,7 мг/кг. У пациентов пожилого возраста $T_{1/2}$ удлиняется до 29 часов, объем распределения увеличивается до 22,5 л/кг. Рекомендуется снижение суточной дозы гидроксизина при назначении пациентам пожилого возраста.

Дети

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 12 детей после приема внутрь однократной дозы 0,7 мг/кг. У детей общий клиренс примерно в 2,5 раза короче, чем у

взрослых. $T_{1/2}$ короче, чем у взрослых и составляет 11 часов – у детей в возрасте 14 лет и 4 часа – в возрасте 1 год. Доза должна быть скорректирована при применении у детей.

Печеночная недостаточность

У пациентов с вторичной дисфункцией печени вследствие первичного билиарного цирроза общий клиренс составил приблизительно 66% от значения, зарегистрированного у здоровых добровольцев. У пациентов с заболеваниями печени $T_{1/2}$ увеличивался до 37 часов, и концентрация метаболитов в сыворотке крови была выше, чем у молодых пациентов с нормальной функцией печени. Пациентам с печеночной недостаточностью рекомендуется снижение суточной дозы или кратности приема.

Почечная недостаточность

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 8 пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 24 ± 7 мл/мин). Длительность экспозиции гидроксизина (AUC – площадь под кривой «концентрация-время») 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 ежедневную дозу гидроксизина.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования на животных выявили токсическое действие на репродуктивную функцию.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А)

Магния стеарат

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

Пленочная оболочка таблетки

[Гипромеллоза

Тальк

Титана диоксид

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]

или

сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг.

10, 15 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 60 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

4 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 20 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Юридический/фактический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гидроксизин - ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.