

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гидроксизин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гидроксизин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг гидроксизина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Симптоматического лечения тревоги у взрослых
- Симптоматического лечения зуда аллергического происхождения
- В качестве седативного средства в период премедикации, перед хирургическими операциями

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Для симптоматического лечения 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.

Для симптоматического лечения 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.

Максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Врач определяет продолжительность лечения с учетом симптомов и назначает максимально низкую поддерживающую дозу препарата.

Поскольку реакции на прием гидроксизина отличаются крайней изменчивостью, рекомендуется начинать лечение с низких доз препарата и постепенно повышать до оптимальной дозы, регулируя ее в соответствии с ответом пациента на терапию.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

В пожилом возрасте 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 препарата на 33 %.

Дети и подростки

Для симптоматического лечения аллергического зуда:

Применение у детей и подростков старше 12 лет (с массой тела более 40 кг):

от 25 до 100 мг/сутки: от 1 до 4 таблеток по 25 мг в сутки.

Применение у детей 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.

Применение у детей 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.

Применение у детей 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.

Применение у детей в возрасте 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.

Доза определяется с учетом массы тела из расчета 1 мг/кг/сутки до максимальной 2 мг/кг/сутки, в разделенных дозах.

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.

Безопасность и эффективность препарата Гидроксизин у детей в возрасте до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гидроксизину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Повышенная чувствительность 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, сопутствующего применения лекарственных средств, способствующих удлинению интервала QT и/или вызывающих развитие желудочковой тахикардии типа «пируэт»
- Детский возраст до 3 лет
- Беременность, период родов и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- Наследственная непереносимость лактозы и галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (так как в состав таблеток входит лактоза)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Миастения
- Снижение моторики желудочно-кишечного тракта
- Гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями
- Затруднение мочеиспускания
- Запоры
- Глаукома
- Деменция
- Склонность к судорожным припадкам
- Склонность к аритмии, включая электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия)
- Пациентам с сердечными заболеваниями в анамнезе или при применении препаратов, которые могут вызвать аритмию

Во время лечения гидроксизином следует избегать приема алкоголя.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Применение гидроксизина связано с удлинением интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ). 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 predisposing фактором.

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

Пациенты 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 центральную нервную систему (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.

Вспомогательные вещества

Препарат Гидроксизин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат Гидроксизин, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит 128,75 мг лактозы моногидрата.

Пациентам с редкими наследственными заболеваниями в виде непереносимости галактозы, дефицита лактазы, синдрома глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказания к совместному назначению

Совместное назначение гидроксизина с препаратами, известными своими свойствами удлинять интервал QT и/или вызывать желудочковую тахикардию по типу «пируэт», например, с антиаритмическими средствами класса IA (такими как хинидин, дизопирамид) 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 пруклоприд), некоторыми препаратами, используемыми для лечения рака (такими как торемифен, вандетаниб), и метадоном, повышающими риск развития нарушений сердечного ритма. Следовательно, такие комбинации противопоказаны.

Совместное назначение препаратов, требующее особых мер осторожности при применении

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 антихолинэргическими 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 беттагистину 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 (константа замедления скорости выделения энзимов (K_i): 3,9 мкмоль; 1,7 мкг/мл) и в высоких дозах способен приводить к лекарственному взаимодействию с субстратами CYP2D6 (метопролол, пропafenон, тимолол, амитриптилин, 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 (УДФ-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 средние концентрации, необходимые для достижения половины максимального ингибирования (IK_{50}): 103–140 мкмоль; 46–52 мкг/мл). Поэтому маловероятно, что гидроксизин способен нарушить метаболизм лекарственных средств, которые являются субстратами для данных энзимов.

Метаболит цетиризин в концентрации 100 мкмоль не оказывает ингибирующего эффекта на цитохром печени P450 (1A2, 2A6, 2C9/C10, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и изоформы УДФ-глюкуронилтрансферазы.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования с использованием животных выявили токсическое действие на репродуктивную функцию.

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

Следовательно, гидроксизин противопоказан во время беременности. (см. раздел 4.3).

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 экстрапирамидные нарушения, судорожные движения, угнетение ЦНС, неонатальные гипоксические состояния или задержка мочи.

Лактация

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.

Таким образом, гидроксизин противопоказан в период грудного вскармливания. Необходимо прекратить грудное вскармливание при необходимости применения гидроксизина (см. раздел 4.3).

Фертильность

Данные о влиянии на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

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

Гидроксизин 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях и пострегистрационном периоде наблюдения

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					
			гиперчувствительность	анафилактический шок	
<i>Психические нарушения</i>					
		возбуждение, спутанность сознания	галлюцинации, дезориентация		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					
сонливость	головная боль, заторможенность	головокружение, бессонница, тремор	судороги, дискинезия		потеря сознания (обморок)
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>					
			нарушение аккомодации, нарушение зрения		
<i>Нарушения со стороны сердца</i>					
			тахикардия		удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия по типу «пируэт»
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>					
			снижение артериального давления		
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>					
				бронхоспазм	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>					
	сухость во рту	тошнота	рвота, запор		
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>					
			нарушение		гепатит

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
			функциональных проб печени		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					
			зуд, сыпь (эритематозная, макулопапулезная), крапивница, дерматит	ангионевротический отек, повышенная потливость, фиксированная лекарственная эритема, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона	буллезные заболевания (например, токсический эпидермальный некролиз, пемфигоид)
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>					
			задержка мочеиспускания		
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					
	утомляемость	гипертермия, недомогание			

Описание отдельных нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции 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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

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, 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 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 принимает трициклические антидепрессанты, применение физостигмина может спровоцировать судорожные приступы и необратимую остановку сердца. Также следует избегать применения 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

Действующее вещество, гидроксизина дигидрохлорид, является производным дифенилметана, химически не связанным с фенотиазинами, резерпином, мепробаматом или бензодиазепинами.

Гидроксизина дигидрохлорид не угнетает кору головного мозга, но его 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 препарата может удлиняться до 96 часов после приема.

Данные электроэнцефалографии (ЭЭГ) у здоровых добровольцев демонстрируют анксиолитико-седативный профиль препарата. Анксиолитический эффект подтвержден у пациентов использованием разных классических психометрических тестов. Данные полисомнографии у пациентов в состоянии тревоги и у лиц, страдающих 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 препарата. При применении препарата 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 перорального приема – 2 часа. После приема однократной дозы 25 мг T_{Cmax} 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 перорального приема 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 перорально 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 цетиризин экскретируется главным образом в неизменном виде с мочой (25 % от принятой дозы гидроксизина).

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась на примере 9 здоровых пожилых людей (69,5±3,7 года) после приема внутрь однократной дозы 0,7 мг/кг. У пожилых людей $T_{1/2}$ удлиняется до 29 часов, объем распределения увеличивается до 22,5 л/кг. Рекомендуется снижение суточной дозы гидроксизина при назначении пациентам пожилого возраста.

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 период полувыведения $T_{1/2}$ увеличивался до 37 часов, и концентрация метаболитов в сыворотке крови была выше, чем у молодых больных 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)) 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.

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. Период полувыведения $T_{1/2}$ 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Гипролоза

Кремния диоксид коллоидный

Пленочная оболочка

Гипромеллоза

Титана диоксид (E171)

Макрогол (Полиэтиленгликоль)

или идентичное по составу готовое пленочное покрытие

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления для лекарственных средств, или в банку с 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.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)

Электронная почта: reception@promomed.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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