Состав

действующее вещество: hydroxyzine dihydrochloride;

1 таблетка содержит гидроксизин дигидрохлорид 25 мг;

другие составляющие: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, Опадри® Y-l-7000 (титана диоксид (Е 171), гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол 400).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с распределительной линией.

Фармакотерапевтическая группа

Анксиолитики. Производные дифенилметана.

Код АТХ N05B B01.

Фармакодинамика

Гидроксизин дигидрохлорид является производным дифенилметана, химически не связанным с фенотиазинами, резерпином, мепробаматом или бензодиазепинами.

Механизм действия

Гидроксизин дигидрохлорид не является депрессантом коры головного мозга, но его действие может быть связано с угнетением активности в некоторых ключевых зонах субкортикального участка центральной нервной системы.

Фармакодинамические эффекты

Антигистаминное и бронходилатационное действия были продемонстрированы экспериментально и подтверждены клинически. Антиэметический эффект был продемонстрирован как в апоморфиновом, так и в верилоидном тесте. Фармакологические и клинические исследования свидетельствуют о том, что гидроксизин в терапевтических дозах не повышает секрецию желудка или кислотность и в большинстве случаев проявляет мягкую антисекреторную активность. Уменьшение пузырьков и покраснение было продемонстрировано у

здоровых взрослых добровольцев и у детей после внутрикожных инъекций гистамина или антигенов. Гидроксизин также проявил свою эффективность в облегчении зуда при разных формах крапивницы, экземы и дерматита.

При нарушениях функции печени антигистаминный эффект однократной дозы может быть продлен до 96 ч после приема.

Данные ЭЭГ у здоровых добровольцев демонстрируют анксиолитически-седативный профиль препарата. Анксиолитический эффект был подтвержден у больных при использовании различных классических психометрических тестов. Данные полисомнографии у пациентов в состоянии тревоги и страдающих бессонницей свидетельствуют об увеличении общего времени сна, сокращении общего времени ночных пробуждений и сокращении латентности сна после однократной или повторных ежедневных доз по 50 мг. Уменьшение тонуса мышц было продемонстрировано у пациентов в состоянии тревоги при применении ежедневной дозы 3×50 мг.

Не наблюдалось нарушений памяти. Не было симптомов или признаков отмены после 4 недель лечения у пациентов в состоянии тревоги.

При применении пероральных фармацевтических форм антигистаминный эффект начинается примерно через 1 час. Седативный эффект начинается через 5–10 минут после приема пероральных жидких форм и через 30–45 минут после приема таблеток. Гидроксизин оказывает также спазмолитическое и симпатолитический эффекты. Он имеет слабый афинитет к мускариновым рецепторам. Гидроксизин оказывает мягкое анальгетическое действие.

Фармакокинетика

Абсорбция

Гидроксизин быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 2 ч после перорального приема. После однократных пероральных доз 25 мг и 50 мг у взрослых концентрации Cmax, как правило, составляют 30 и 70 нг/мл соответственно. После повторного применения 1 раз в день концентрации увеличиваются на 30%. Биодоступность гидроксизина при пероральном применении сравнительно внутримышечно (в/м) составляет около 80%.

Распределение

Гидроксизин широко распределяется в организме и обычно достигает большей концентрации в тканях, чем в плазме. У взрослых видимый объем распределения составляет от 7 до 16 л/кг. Гидроксизин попадает в кожу после перорального

приема. Как после однократного, так и после многократного приема концентрации гидроксизина в коже выше концентрации в сыворотке крови. Гидроксизин проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, что приводит к большим концентрациям у плода, чем у беременной.

Биотрансформация

Гидроксизин в значительной степени метаболизируется. Образование главного метаболита – цетиризина, метаболита карбоновой кислоты (приблизительно 45% пероральной дозы) – стимулируется алкогольдегидрогеназы. Данный метаболит является мощным периферическим H1-антагонистом. Другие идентифицированные метаболиты включают в себя N-деалкилированный метаболит и O-деалкилированный метаболит с периодом полувыведения 59 часов. Данные пути метаболизма опосредованы главным образом CYP3A4/5.

Элиминация

Период полувыведения гидроксизина у взрослых составляет около 14 часов (диапазон – 7–20 часов). Видимый общий клиренс организма, рассчитанный в ходе исследований, составляет 13 мл/мин/кг. Только 0,8% дозы выводится в неизмененном виде с мочой. Главный метаболит цетиризин выводится главным образом в неизмененном виде с мочой (25% гидроксизина, применяемого перорально).

Особые популяции

Пациенты пожилого возраста

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась у 9 здоровых добровольцев пожилого возраста (69,5 ± 3,7 года) после разового приема 0,7 мг/кг. Период полувыведения гидроксизина продлился до 29 часов, а видимый объем распределения увеличился до 22,5 л/кг. Рекомендуется уменьшить ежедневную дозу гидроксизина пациентам пожилого возраста (см. «Способ применения и дозы»).

Дети

Фармакокинетика гидроксизина оценивалась у 12 детей (6,1 ± 4,6 года; 22 ± 12 кг) после разового приема 0,7 мг/кг. Видимый клиренс плазмы крови был примерно в 2,5 раза выше, чем клиренс у взрослых. Период полувыведения был короче, чем у взрослых. Он составлял около 4 часов у 1-летних пациентов и 11 часов у 14-летних пациентов. При применении детям дозу следует откорректировать (см. «Способ применения и дозы»).

Печеночная недостаточность

У исследуемых с вторичной печеночной дисфункцией вследствие первичного билиарного цирроза общий клиренс составил примерно 66% от показателя у здоровых добровольцев. Период полувыведения увеличился до 37 часов, а концентрации карбоксильного метаболита цетиризина в сыворотке крови оказались выше, чем у молодых пациентов с нормальной функцией печени. Следует уменьшить ежедневную дозу или частоту приема больным с нарушениями функции печени (см. «Способ применения и дозы»).

Почечная недостаточность

Фармакокинетика гидроксизина исследовалась у 8 больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 24±7 мл/мин). AUC (площадь под фармакокинетической кривой) для гидроксизина не изменялась релевантно, тогда как для карбоксильного метаболита цетиризина была повышена. Данный метаболит не удаляется эффективно с помощью гемодиализа.

Во избежание какого-либо значительного накопления метаболита цетиризина после многократных доз гидроксизина ежедневную дозу гидроксизина следует уменьшить пациентам с нарушением функции почек (см. «Способ применения и дозы»).

Показания

Учитывая седативные, транквилизирующие и антигистаминные свойства, гидроксизин показан для:

- симптоматического лечения тревожных состояний у взрослых;
- симптоматической терапии аллергического зуда.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, цетиризина, других производных пиперазина, аминофиллина или этилендиамина;
- порфирия;
- диагностированное приобретенное или врожденное удлинение интервала QT;
- наличие факторов риска удлинения интервала QT, включая диагностированные сердечно-сосудистые заболевания, значительный дисбаланс электролитов (гипокалиемия, гипомагниемия), внезапную сердечную смерть в семейном анамнезе, выраженную брадикардию,

известны сопутствующие применения с препаратами, удлиняющими интервал QT и/или тахикардию типа «пируэт» (см. разделы «Особенности применения» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- период беременности или кормления грудью (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Противопоказанные сопутствующие применения

Одновременное введение гидроксизина с препаратами, удлиняющими интервал QT и/или индуцирующими полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», такими как антиаритмические лекарственные средства класса IA (например хинидин, дизопирамид) и класса III (например амиодарон, соталол), некоторые антигистамин нейролептики (например галоперидол), некоторые антидепрессанты (например циталопрам, эсциталопрам), некоторые противомалярийные препараты (например мефлохин и гидроксихлорохин), некоторые антибиотики (например эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), некоторые противогрибковые средства (например, пентамидин), некоторые например прукалоприд), некоторые лекарственные препараты, используемые при лечении рака (например, торемифен, вандетаниб), метадон, повышает риск развития сердечной аритмии. Следовательно, такие комбинации противопоказаны (см. "Противопоказания").

Сочетания, требующие принятия мер предосторожности

В случае брадикардии следует с осторожностью применять препараты, вызывающие гипокалиемию.

Следует с осторожностью применять гидроксизин в дозах, превышающих рекомендуемые при одновременном лечении препаратами, способными вызвать сердечную аритмию, такими как хинидин, литий, тиоридазин, трициклические антидепрессанты, атропин и им подобные.

Следует учитывать усиление действия Атаракса при применении одновременно с лекарственными препаратами, которые угнетают центральную нервную систему или обладают антихолинергическими свойствами. В этом случае их дозировку подбирать индивидуально. Алкоголь также потенцирует эффекты Атаракса.

Следует избегать одновременного назначения с ингибиторами МАО.

При лечении антикоагулянтами гемостаз следует проверить до начала лечения.

Препарат препятствует прессорному действию адреналина, является антагонистом противосудорожной активности фенитоина у крыс, а также препятствует действию бетагистина и препаратов-блокаторов холинэстеразы. При необходимости проведения аллергических тестов или метахолинового бронхиального теста прием препарата следует прекратить за 5 дней до исследований для предотвращения влияния на результаты тестов.

Введение гидроксизина может препятствовать определению 17-гидроксикортикостероидов в моче.

Циметидин 600 мг дважды в сутки повышал концентрацию гидроксизина в сыворотке крови на 36% и снижал пиковые концентрации метаболита цетиризина на 20%.

Атаракс® является ингибитором CYP2D6 (КИ (Ki): 3,9 мкмоль; 1,7 мкг/мл) и в высоких дозах может вызвать медикаментозное взаимодействие с субстратами CYP2D6 (метопролол, пропафенон, тимолол, амитриптимин, , галоперидол, рисперидон, тиоридазин, арипипразол, кодеин, декстрометорфан, дулоксетин, флекаинид, мексилетин, ондансетрон, тамоксифен, трамадол, венлафаксин).

Атаракс не оказывает ингибирующего воздействия в концентрации 100 мкмоль на изоформы УДФ-глюкуронилтрансферазы 1A1 и 1A6 в микросомах печени человека. Он ингибирует изоформы цитохрома P450 2C9/C10, 2C19 и 3A4 при концентрациях, превышающих пиковые концентрации в плазме крови (КИ50 (IC50): 103–140 мкмоль; 46–52 мкг/мл). Поэтому маловероятно, что Атаракс может нарушить метаболизм лекарственных препаратов, которые являются субстратами для данных энзимов.

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

Гидроксизин метаболизируется алкогольдегидрогеназы и CYP3A4/5, повышение концентрации гидроксизина в крови можно ожидать, когда гидроксизин применяют вместе с препаратами – известными мощными ингибиторами данных энзимов (телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирипентол, кетоконазол, ворик включая атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир и типранавир/ритонавир). Однако, когда ингибируется только один путь метаболизма, другие пути могут частично компенсировать это.

Особенности применения

Гидроксизин следует с осторожностью назначать больным, склонным к судорожным реакциям.

Вследствие наличия антихолинергического эффекта препарата следует назначать его с осторожностью больным глаукомой, гипертрофией простаты, с затрудненным мочеотделением, сниженной моторикой желудочно-кишечного тракта, миастенией гравис, деменцией.

Больным, одновременно получающим лечение другими средствами, подавляющими ЦНС, или холиноблокаторами, дозу следует корректировать (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Следует избегать приема алкоголя или других седативных препаратов в период лечения Атараксом (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий).

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Применение гидроксизина связано с удлинением интервала QT на ЭКГ. Во время постмаркетингового наблюдения были зафиксированы случаи удлинения интервала QT и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» у пациентов, принимавших гидроксизин. Большинство этих пациентов имели и другие факторы риска, в частности нарушение электролитного баланса и сопутствующее лечение, что, возможно, способствовало развитию этих симптомов (см. раздел «Побочные реакции»).

Гидроксизин следует применять в минимальной эффективной дозе и в течение кратчайшего периода. При возникновении признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией, лечение гидроксизином следует прекратить, а пациентам следует немедленно обратиться к врачу.

Пациентам следует рекомендовать немедленно сообщать о любых симптомах со стороны сердца.

Кожные реакции

Во время применения препарата Атаракс сообщалось об опасных для жизни кожных/иммунологических реакциях, таких как синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез или ангионевротический отек.

Пациентов следует информировать об этих признаках и симптомах, а также следует тщательно наблюдать за пациентами по развитию

кожных/иммунологических реакций. Наибольший риск возникновения синдрома Стивенса – Джонсона, токсического эпидермального некролиза, острого генерализованного экзантематозного пустулеза или ангионевротического отека наблюдается в течение периода от нескольких дней до нескольких недель от начала лечения.

В случае наличия симптомов или признаков синдрома Стивенса – Джонсона, токсического эпидермального некролиза, острого генерализованного экзантематозного пустулеза или ангионевротического отека (например, прогрессирующей сыпи на коже, часто сопровождающейся болью, пузырями или поражением слизистой оболочки). ® и обратиться за помощью к медицинскому работнику.

Лучшие результаты при лечении синдрома Стивенса – Джонсона, токсического эпидермального некролиза, острого генерализованного экзантематозного пустулеза или ангионевротического отека достигаются путем ранней диагностики и лечения, а также немедленного прекращения применения подозреваемого препарата. При ранней отмене препарата наблюдается лучший прогноз.

Если во время применения препарата Атаракс у пациента развивается синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез или ангионевротический отек, то такому пациенту больше никогда нельзя принимать препарат Атаракс.

Пациенты пожилого возраста

Применение гидроксизина не рекомендуется пациентам пожилого возраста из-за снижения выведения гидроксизина в этой популяции по сравнению с пациентами младшего возраста и большим риском возникновения побочных реакций (например, антихолинергические эффекты) (см. раздел «Способ применения и дозы» и «Побочные реакции»).

Печеночная и/или почечная недостаточность

Больным с нарушением функции печени или с умеренно выраженной или тяжелой формой почечной недостаточности дозу следует снизить (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Таблетки содержат лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать это лекарственное средство.

Педиатрическая популяция

Дети раннего возраста более склонны к развитию побочных явлений со стороны центральной нервной системы (см. раздел «Побочные реакции»). У детей о развитии судом сообщалось чаще, чем у взрослых.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Гидроксизин может нарушить способность реагировать и концентрироваться. Пациенты должны знать об этом и проявлять осторожность в управлении автомобилем и работе с другими механизмами.

Следует избегать одновременного применения препарата Атаракс с алкоголем или другими седативными препаратами, поскольку это усиливает вышеупомянутые эффекты.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность препарата. Гидроксизин проходит через плацентарный барьер, что приводит к более высоким его концентрациям у плода по сравнению с материнским организмом. В настоящее время нет релевантных эпидемиологических данных относительно влияния Атаракса в период беременности, поэтому Атаракс противопоказан в период беременности.

У новорожденных, матери которых получали Атаракс на поздних сроках беременности и/или во время родов, наблюдались такие явления непосредственно или через несколько часов после рождения: гипотония, расстройства движений, в том числе экстрапирамидные расстройства, клонические движения, угнетение центральной нервной системы, неонатальные гипоксические состояния или задержка мочи Поэтому Атаракс противопоказан в период беременности.

Кормление грудью

Цетиризин, основной метаболит гидроксизина, проникает в грудное молоко.

Несмотря на отсутствие формального исследования экскреции гидроксизина в грудное молоко, побочные эффекты тяжелой степени были выявлены у новорожденных/младенцев, матери которых получали лечение гидроксизином.

Атаракс противопоказан в период кормления грудью. Если необходимо лечение Атараксом, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

Нет соответствующих данных о влиянии на фертильность человека.

Способ применения и дозы

Препарат принимают перорально.

Гидроксизин следует применять в минимальной эффективной дозе и в течение кратчайшего периода.

Взрослые

Для симптоматического лечения тревожных состояний: 50–100 мг/сут, то есть 2–4 таблетки по 25 мг или ½–1 таблетки по 100 мг вечером перед сном в случае развития тревожного состояния, особенно такого, как бессонница.

Для симптоматического лечения аллергического зуда: 25–100 мг/сут, то есть 1–4 таблетки по 25 мг/сут.

Максимальная суточная дозировка для взрослых и детей с массой тела 40 кг или более составляет 100 мг.

Врач определяет длительность лечения на основе симптомов и назначает минимальную возможную поддерживающую дозу.

Учитывая, что ответ на гидроксизин у пациентов может быть разным, рекомендуется начинать лечение с низких доз и постепенно увеличивать дозу до достижения наиболее корректной дозы, скорректированной в соответствии с ответом пациента на терапию.

Дети

Для симптоматического лечения аллергического зуда:

Дети и подростки от 12 лет (с массой тела более 40 кг): 25–100 мг/сут, то есть 1–4 таблетки по 25 мг/сут.

Дети от 9 до 12 лет (с массой тела 28–40 кг): 25–75 мг/сут, то есть 1–3 таблетки по 25 мг/сут.

Дети от 7 до 9 лет (с массой тела 23–28 кг): 25–50 мг/сут, 1–2 таблетки по 25 мг/сут.

Дети от 4 до 7 лет (с массой тела 17–23 кг): 25–37,5 мг/сут, то есть 1–1½ таблетки по 25 мг/сут.

Дети в возрасте от 3 до 4 лет (с массой тела 12,5–17 кг): 12,5–25 мг/сут, то есть ½–1 таблетка по 25 мг/сут.

Дозу рассчитывают по массе тела в диапазоне от 1 мг/кг/сут до максимум 2 мг/кг/сут в распределенных дозах.

Для детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная дозировка составляет 2 мг/кг/сутки. Для детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг/сут.

Особые популяции

Пациенты пожилого возраста

Максимальная суточная доза для пациентов пожилого возраста составляет 50 мг/сут (см. раздел «Особенности применения»).

Почечная недостаточность

Если требуется временный эффект, дозу можно уменьшить наполовину. Это также может относиться к пациентам с почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется снизить суточную дозу на 33%.

Дети

Применение препарата для детей подробно описано в разделе «Способ применения и дозы».

Передозировка

Симптомы

Симптомы, наблюдаемые после значительной передозировки препарата, главным образом связаны с чрезмерной антихолинергической нагрузкой, угнетением или парадоксальной стимуляцией ЦНС. Симптомами значительной передозировки могут быть тошнота, рвота, тахикардия, гипертермия, сонливость, нарушение зрачкового рефлекса, тремор, спутанность сознания или галлюцинации. После этого может наблюдаться пониженный уровень сознания, угнетение дыхания, судороги, артериальная гипотензия или кардиоаритмия, включая брадикардию. Возможно увеличение степени тяжести запятые и кардиореспираторный коллапс.

Лечение

Необходимо тщательно контролировать дыхательные пути, дыхание и кровообращение с непрерывной записью ЭКГ и обеспечением достаточного запаса кислорода. Следует поддерживать мониторинг сердечных показателей и АД в течение 24 часов после исчезновения у пациента симптомов.

Больных с изменениями в психическом статусе необходимо проверить наличие одновременного применения алкоголя или других лекарственных препаратов; при необходимости им следует назначать кислород, налоксон, глюкозу, тиамин.

При необходимости получения вазопрессорного эффекта следует назначать норадреналин или метараменол. Адреналин не следует назначать.

Не следует назначать сироп ипекакуаны пациентам с симптомами или склонностью к быстрому снижению уровня сознания, развитию комы или судорог, так как это может привести к аспирационной пневмонии.

При проглатывании клинически значимого количества препарата можно провести промывание желудка с предварительной эндотрахеальной интубацией. Можно использовать активированный уголь, но существует незначительное количество данных, что подтверждает его эффективность. Применение гемодиализа или гемоперфузии нецелесообразно. Специфического антидота нет.

Данные из публикаций указывают на то, что при наличии тяжелых, угрожающих жизни антихолинергических эффектов, плохо поддающихся лечению и не реагирующих на препараты, применяемые для их лечения, могут быть полезны пробные терапевтические дозы физостигмина. Не следует применять физостигмин только для поддержания пациента в сознании. Если вместе были приняты циклические антидепрессанты, применение физостигмина может привести к приступам и остановке плохо поддающегося лечению сердца. Физостигмин не следует назначать при нарушениях проводящей системы сердца.

Побочные реакции

Побочные эффекты в основном связаны с угнетением ЦНС или парадоксальным стимулирующим воздействием на ЦНС, с антихолинергической активностью или реакцией гиперчувствительности.

В таблице ниже приведены нежелательные эффекты, о которых сообщалось во время постмаркетингового применения, а также побочные реакции, о которых сообщалось в ходе плацебо-контролируемых клинических испытаний с частотой не менее 1% для гидроксизина (735 испытуемых, применявших гидроксизин в дозе до 50 мг ежедневно) , и 630 испытуемых, получавших плацебо). Частота

побочных реакций в клинических исследованиях по возможности приведена также в процентах; для нежелательных эффектов, о которых сообщалось при постмаркетинговом применении, категории частоты невозможно достоверно оценить.

Нижеследующие побочные реакции, отмечавшиеся при применении препарата, распределены по классам систем органов MeDDRA и частоте следующим образом: очень часто (> 1/10); часто (>1/100 до <1/10); нечасто (>1/1000 до <1/100); редко (>1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); неизвестная частота (нельзя оценить из имеющихся данных).

Некоторые побочные реакции были идентифицированы в течение клинических исследований с частотой

Некоторые побочные реакции были идентифицированы в течение клинических исследований с указанной ниже частотой. Однако некоторые побочные реакции сообщали спонтанно в течение постмаркетингового применения. Если частота не может быть оценена на основе доступных данных, она указана как «неизвестная».

Побочные реакции	Частота (%) побочных реакций
Со стороны иммунной системы:	
гиперчувствительность	редко
анафилактический шок	очень редко
Психические расстройства	
возбуждение	нечасто
спутанность сознания	нечасто
дезориентация	редко
галлюцинации	редко
Неврологические расстройства	
сонливость	очень часто (13,74)
головная боль	часто (1,63)
седация	часто
головокружение	нечасто
бессонница	нечасто

тремор	нечасто
судороги	редко
дискинезия	редко
потеря сознания (синкопе)	неизвестная частота
Со стороны органов зрения	
нарушение аккомодации	редко
нечеткое зрение	редко
Со стороны сердечной системы:	
тахикардия	редко
удлинение интервала QT (см. раздел «Особенности применения»)	неизвестная частота
желудочковая аритмия (например, типа «пируэт»)	неизвестная частота
Со стороны сосудистой системы:	
артериальная гипотензия	редко
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
бронхоспазм	Очень редко
Со стороны желудочно-кишечного тракта	
сухость во рту	часто (1,22)
тошнота	нечасто
запор	редко
рвота	редко
Со стороны гепатобилиарной системы	
гепатит	неизвестная частота

изменения функциональных проб печени	редко
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	
зуд	редко
эритематозные высыпания	редко
пятнисто-папулезная сыпь	редко
крапивница	редко
дерматит	редко
синдром Стивенса – Джонсона	Очень редко
мультиформная эритема	Очень редко
буллезные состояния (например токсический эпидермальный некролиз, пемфигоид)	неизвестная частота
острый генерализованный экзантематозный пустулез	Очень редко
ангионевротический отек	Очень редко
фиксированная медикаментозная эритема	Очень редко
повышенная потливость	Очень редко
Со стороны мочевыделительной системы:	
задержка мочеотделения	редко
Общие нарушения	

повышенная утомляемость	часто (1,36)
общая слабость	нечасто
лихорадка	нечасто

Описание отдельных побочных реакций

Нижеследующие побочные реакции ассоциированы с цетиризином, главным метаболитом гидроксизина: тромбоцитопения, агрессия, депрессия, тик, дистония, парестезии, окулогирный криз, диарея, дизурия, недержание мочи, слабость, отеки, увеличение массы тела – и таким образом .

Отчетность побочных реакций

Отчетность предсказуемых побочных реакций после утверждения лекарственного средства важна. Это позволяет продолжить мониторинг соотношения польза/риск применения лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых предполагаемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

Срок годности

5 років.

Условия хранения

Не потрібні спеціальні умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 25 таблеток в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ЮСБ Фарма С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Чемин дю Фориест, B-1420 Браине-л'Аллеуд, Бельгия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.