

From:

To:

Date: 4/6/2022 5:13:59 AM

Subject:

Attachments: .wmf

.thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТАРАКС®
(ATARAX®)

Склад:

діюча речовина: hydroxyzine dihydrochloride;

1 таблетка містить гідроксизину дигідрохлориду 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, Опадрі® Y-1-7000 (титану діоксид (Е 171), гідроксипропілметилцелюлоза, макрогол 400).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою з розподільчою лінією.

Фармакотерапевтична група. Анксиолітики. Похідні дифенілметану.

Код АТХ N05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гідроксизину дигідрохлорид є похідним дифенілметану, хімічно не пов'язаним з фенотіазінами, резерпіном, мепробаматом або бензодіазепінами.

Механізм дії

Гідроксизину дигідрохлорид не є депресантом кори головного мозку, але його дія може бути пов'язана з пригніченням активності у деяких ключових зонах субкортикальної ділянки центральної нервової системи.

Фармакодинамічні ефекти

Антигістамінна та бронходилатаційна дії були продемонстровані експериментально і підтверджені клінічно. Антиеметичний ефект був продемонстрований як в апоморфіновому, так і у верилоїдному тесті. Фармакологічні і клінічні дослідження свідчать про те, що гідроксизин у терапевтичних дозах не підвищує секрецію шлунка або кислотність і в більшості випадків виявляє м'яку антисекреторну активність. Зменшення

пухирців і почервоніння було продемонстровано у здорових дорослих добровольців і у дітей після внутрішньошкірних ін'єкцій гістаміну або антигенів. Гідроксизин також проявив свою ефективність у полегшенні свербіжів при різних формах кропив'янки, екземи і дерматиту.

При порушеннях функції печінки антигістамінний ефект одноразової дози може бути продовжений до 96 годин після прийому.

Дані ЕЕГ у здорових добровольців демонструють анкісілітично-седативний профіль препарату. Анкісілітичний ефект був підтверджений у хворих при використанні різноманітних класичних психометричних тестів. Дані полісомнографії у пацієнтів у стані тривоги і пацієнтів, які страждають безсонням, свідчать про збільшення загального часу сну, скорочення загального часу нічних пробуджень і скорочення латентності сну після одноразової або повторних щоденних доз по 50 мг. Зменшення тону м'язів було продемонстровано у пацієнтів у стані тривоги при застосуванні щоденної дози 3×50 мг.

Не спостерігалось порушень пам'яті. Не було симптомів або ознак відміни після 4 тижнів лікування у пацієнтів у стані тривоги.

У разі застосування пероральних фармацевтичних форм антигістамінний ефект починається приблизно через 1 годину. Седативний ефект починається через 5–10 хвилин після прийому пероральних рідких форм і через 30–45 хвилин після прийому таблеток. Гідроксизин виявляє також спазмолітичний і симпатолітичний ефекти. Він має слабкий афінитет до мускаринових рецепторів. Гідроксизин чинить м'яку анальгетичну дію.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Гідроксизин швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові ($C_{\max}$) досягається приблизно через 2 години після перорального прийому. Після одноразових пероральних доз 25 мг і 50 мг у дорослих концентрації $C_{\max}$, як правило, становлять 30 і 70 нг/мл відповідно. Після повторного застосування 1 раз на день концентрації збільшуються на 30 %. Біодоступність гідроксизину при пероральному застосуванні порівняно внутрішньом'язовим (в/м) становить близько 80 %.

Розподіл

Гідроксизин широко розподіляється в організмі і зазвичай досягає більшої концентрації у тканинах, ніж у плазмі. У дорослих видимий об'єм розподілу становить від 7 до 16 л/кг. Гідроксизин проникає у шкіру після перорального прийому. Як після одноразового, так і після багаторазового прийому концентрації гідроксизину у шкірі вищі за концентрації у сироватці крові. Гідроксизин проходить через гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри, що призводить до більших концентрацій у плода, ніж у вагітної.

Біотрансформація

Гідроксизин значною мірою метаболізується. Утворення головного метаболіту – цетиризину, метаболіту карбонової кислоти (приблизно 45 % пероральної дози), – стимулюється алкогольдегідрогеназою. Даний метаболіт є сильним периферичним H_1 -антагоністом. Інші ідентифіковані метаболіти включають N-деалкілований метаболіт і O-деалкілований метаболіт з періодом напіввиведення 59 годин. Дані шляхи метаболізму опосередковані головним чином CYP3A4/5.

Елімінація

Період напіввиведення гідроксизину у дорослих становить приблизно 14 годин (діапазон – 7–20 годин). Видимий загальний кліренс організму, розрахований у ході досліджень, становить 13 мл/хв/кг. Тільки 0,8 % дози виводиться у незміненому вигляді з сечею. Головний метаболіт цетиризин виводиться головним чином у незміненому вигляді з сечею (25 % гідроксизину, застосованого перорально).

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку

Фармакокінетика гідроксизину досліджувалась у 9 здорових добровольців літнього віку ($69,5 \pm 3,7$ року) після разового прийому 0,7 мг/кг. Період напіввиведення гідроксизину подовжився до 29 годин, а видимий об'єм розподілу збільшився до 22,5 л/кг. Рекомендується зменшити щоденну дозу гідроксизину пацієнтам літнього віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Діти

Фармакокінетика гідроксизину оцінювалась у 12 дітей (6,1 ± 4,6 року; 22 ± 12 кг) після разового прийому 0,7 мг/кг. Видимий кліренс плазми був приблизно у 2,5 рази вищим, ніж кліренс у дорослих. Період напіввиведення був коротший, ніж у дорослих. Він становив близько 4 годин у 1-річних пацієнтів і 11 годин у 14-річних пацієнтів. При застосуванні дітям дозу слід відкоригувати (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Печінкова недостатність

У досліджуваних із вторинною печінковою дисфункцією внаслідок первинного біліарного цирозу загальний кліренс становив приблизно 66 % від показника у здорових добровольців. Період напіввиведення збільшився до 37 годин, а концентрації карбоксильного метаболіту цетиризину у сироватці крові виявилися вищими, ніж у молодих пацієнтів з нормальною функцією печінки. Слід зменшити щоденну дозу або частоту прийому хворим із порушеннями функції печінки (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Ниркова недостатність

Фармакокінетика гідроксизину досліджувалась у 8 хворих із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 24 ± 7 мл/хв). AUC (площа під фармакокінетичною кривою) для гідроксизину не змінювалась релевантно, тоді як для карбоксильного метаболіту цетиризину була підвищеною. Даний метаболіт не видаляється ефективно за допомогою гемодіалізу.

Для уникнення будь-якого значного накопичення метаболіту цетиризину після багаторазових доз гідроксизину щоденну дозу гідроксизину слід зменшити пацієнтам із порушенням функції нирок (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Клінічні характеристики.

Показання.

З огляду на седативні, транквілізуючі та антигістамінні властивості гідроксизин показаний для:

- симптоматичного лікування тривожних станів у дорослих;
- симптоматичної терапії алергічного свербіжжю.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату, цетиризину, інших похідних піперазину, амінофіліну або етилендіаміну;
- порфірія;
- діагностоване набуте або вроджене подовження інтервалу QT;
- наявність факторів ризику подовження інтервалу QT, включаючи діагностовані серцево-судинні захворювання, значний дисбаланс електролітів (гіпокаліємія, гіпомагніємія), раптову серцеву смерть у сімейному анамнезі, виражену брадикардію, відомі супутні застосування з препаратами, що подовжують інтервал QT та/або індукують поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (див. розділи «Особливості застосування» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- період вагітності або годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Протипоказані супутні застосування

Одночасне введення гідроксизину з препаратами, що подовжують QT інтервал та/або індукують поліморфну шлуночкову тахікардію типу «пірует», такими як антиаритмічні лікарські засоби класу IA (наприклад хінідин, дизопірамід) і класу III (наприклад аміодарон, соталол), деякі антигістамінні препарати, деякі нейролептики (наприклад галоперидол), деякі антидепресанти (наприклад циталопрам, есциталопрам), деякі протималярійні

препарати (наприклад мефлохін та гідроксихлорохін), деякі антибіотики (наприклад еритроміцин, левофлоксацин, моксифлоксацин), деякі протигрибкові засоби (наприклад пентамідин), деякі шлунково-кишкові препарати (наприклад прукалопрід), деякі лікарські препарати, які використовуються при лікуванні раку (наприклад тореміфен, вандетаніб), метадон, підвищує ризик розвитку серцевої аритмії. Отже, такі комбінації протипоказані (див. розділ «Протипоказання»).

Поєднання, що потребують вжиття застережних заходів

У разі брадикардії слід з обережністю застосовувати препарати, що спричиняють гіпокаліємію.

Потрібно з обережністю застосовувати гідроксизин у дозах, що перевищують рекомендовані при одночасному лікуванні препаратами, здатними спричинити серцеву аритмію, такими як хінідин, літій, тіоридазин, трициклічні антидепресанти, атропін і їм подібні.

Слід враховувати посилення дії Атараксу® при застосуванні одночасно з лікарськими препаратами, що пригнічують центральну нервову систему або мають антихолінергічні властивості. У цьому випадку їх дозування підбирати індивідуально. Алкоголь також потенціює ефекти Атараксу®.

Слід уникати одночасного призначення з інгібіторами MAO.

У разі лікування антикоагулянтами гемостаз слід перевірити до початку лікування.

Препарат перешкоджає пресорній дії адреналіну, є антагоністом протисудомної активності фенітоїну у щурів, а також перешкоджає дії бетакістину і препаратів-блокаторів холінергастери. При необхідності проведення алергічних тестів або метахолінового бронхіального тесту прийом препарату необхідно припинити за 5 днів до досліджень для запобігання впливу на результати тестів.

Введення гідроксизину може перешкоджати визначенню 17-гідроксикортикостероїдів у сечі.

Циметидин 600 мг двічі на добу підвищував концентрації гідроксизину у сироватці крові на 36 % і знижував пікові концентрації метаболіту цетиризину на 20 %.

Атаракс® є інгібітором CYP2D6 (K_i (K_i): 3,9 мкмоль; 1,7 мкг/мл) і у високих дозах може спричинити медикаментозну взаємодію з субстратами CYP2D6 (метопролол, пропafenон, тимолол, амітриптилін, кломіпрамін, дезипрамін, іміпрамін, пароксетин, галоперидол, рисперидон, тіоридазин, арипіпразол, кодеїн, декстрометорфан, дулоксетин, флекаїнід, мексилетин, ондансетрон, тамоксифен, трамадол, венлафаксин).

Атаракс® не має інгібуючого впливу у концентрації 100 мкмоль на ізоформи УДФ-глюкуронілтрансферази 1A1 та 1A6 у мікросомах печінки людини. Він інгібує ізоформи цитохрому P450 2C9/C10, 2C19 та 3A4 при концентраціях, які перевищують пікові концентрації у плазмі (K_i50 (IC₅₀): 103–140 мкмоль; 46–52 мкг/мл). Тому малоймовірно, що Атаракс® може порушити метаболізм лікарських препаратів, що є субстратами для даних ензимів.

Метаболіт цетиризин при концентрації 100 мкмоль не виявляє інгібуючого впливу на цитохром печінки людини P450 (1A2, 2A6, 2C9/C10, 2C19, 2D6, 2E1 та 3A4) та ізоформи УДФ-глюкуронілтрансферази.

Гідроксизин метаболізується алкогольдегідрогеназою і CYP3A4/5, підвищення концентрації гідроксизину у крові можна очікувати, коли гідроксизин застосовують разом з препаратами – відомими потужними інгібіторами даних ензимів (телітроміцин, кларитроміцин, делавірдин, стирипентол, кетоконазол, вориконазол, ітраконазол, позаконазол і деякі інгібітори протеази ВІЛ, включаючи атазанавір, індинавір, нелфінавір, ритонавір, саквінавір, лопінавір/ритонавір, саквінавір/ритонавір і типранавір/ритонавір). Проте коли інгібується тільки один шлях метаболізму, інші шляхи можуть частково компенсувати це.

Особливості застосування.

Гідроксизин слід з обережністю призначати хворим, схильним до судомних реакцій.

Унаслідок наявності антихолінергічного ефекту препарату слід призначати його з обережністю хворим на глаукому, гіпертрофію простати, з утрудненим сечовиділенням, зниженою моторикою шлунково-кишкового тракту, міастенією гравіс, деменцією.

Хворим, які одночасно отримують лікування іншими засобами, що пригнічують ЦНС, або холіноблокаторами, дозу потрібно коригувати (див. розділ

«Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Слід уникати прийому алкоголю або інших седативних препаратів у період лікування Атараксом® (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вплив на серцево-судинну систему

Застосування гідроксизину було пов'язано з подовженням інтервалу QT на ЕКГ. Під час постмаркетингового спостереження були зафіксовані випадки подовження інтервалу QT і поліморфна шлуночкова тахікардія типу «пірует» у пацієнтів, які приймали гідроксизин. Більшість цих пацієнтів мали і інші фактори ризику, зокрема порушення електролітного балансу та супутнє лікування, що, можливо, сприяло розвитку цих симптомів (див. розділ «Побічні реакції»).

Гідроксизин слід застосовувати у мінімальній ефективній дозі і протягом найкоротшого періоду. При виникненні ознак або симптомів, які можуть бути пов'язані з серцевою аритмією, лікування гідроксизином необхідно припинити, а пацієнтам слід негайно звернутися до лікаря.

Пацієнтам слід рекомендувати негайно повідомляти про будь-які симптоми з боку серця.

Шкірні реакції

Під час застосування препарату Атаракс® повідомлялося про небезпечні для життя шкірні/імунологічні реакції, такі як синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз або ангіоневротичний набряк.

Пацієнтів слід інформувати про ці ознаки та симптоми, а також слід ретельно спостерігати за пацієнтами щодо розвитку шкірних/імунологічних реакцій. Найбільший ризик виникнення синдрому Стівенса – Джонсона, токсичного епідермального некролізу, гострого генералізованого екзантематозного пустульозу або ангіоневротичного набряку спостерігається протягом періоду від декількох днів до декількох тижнів від початку лікування.

У разі наявності симптомів або ознак синдрому Стівенса – Джонсона, токсичного епідермального некролізу, гострого генералізованого екзантематозного пустульозу або ангіоневротичного набряку (наприклад, прогресуючого висипання на шкірі, що часто супроводжується болем, пухирями або ураженням слизової оболонки та іноді лихоманкою), слід припинити прийом препарату Атаракс® і звернутися за допомогою до медичного працівника.

Найкращі результати при лікуванні синдрому Стівенса – Джонсона, токсичного епідермального некролізу, гострого генералізованого екзантематозного пустульозу або ангіоневротичного набряку досягаються шляхом ранньої діагностики та лікування, а також негайного припинення застосування підозрюваного препарату. У разі ранньої відміни препарату спостерігається кращий прогноз.

Якщо під час застосування препарату Атаракс® у пацієнта розвивається синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз або ангіоневротичний набряк, то такому пацієнту більше ніколи не можна приймати препарат Атаракс®.

Пацієнти літнього віку

Застосування гідроксизину не рекомендується пацієнтам літнього віку через зниження виведення гідроксизину у цій популяції порівняно з пацієнтами молодшого віку і більший ризик виникнення побічних реакцій (наприклад антихолінергічні ефекти) (див. розділи «Спосіб застосування та дози» і «Побічні реакції»).

Печінкова та/або ниркова недостатність

Хворим із порушенням функції печінки або з помірно вираженою чи тяжкою формою ниркової недостатності дозу слід зменшити (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Таблетки містять лактозу. Пацієнти з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не повинні приймати цей лікарський засіб.

Педіатрична популяція

Діти раннього віку є більш схильними до розвитку побічних явищ з боку центральної нервової системи (див. розділ «Побічні реакції»). У дітей про розвиток судом повідомлялося частіше, ніж у дорослих.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дослідження на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність препарату. Гідроксизин проходить через плацентарний бар'єр, що призводить до вищих його концентрацій у плода порівняно з материнським організмом. На даний час немає релевантних епідеміологічних даних відносно впливу Атараксу® у період вагітності, тому Атаракс® протипоказаний у період вагітності.

У новонароджених, матері яких отримували Атаракс® на пізніх термінах вагітності та/або під час пологів, спостерігались такі явища безпосередньо або через кілька годин після народження: гіпотонія, розлади рухів, у тому числі екстрапірамідні розлади, клонічні рухи, пригнічення центральної нервової системи, неонатальні гіпоксичні стани або затримка сечі. Тому Атаракс® протипоказаний у період вагітності.

Годування груддю

Цетиризин, основний метаболіт гідроксизину, проникає у грудне молоко.

Незважаючи на відсутність формального дослідження щодо екскреції гідроксизину у грудне молоко, побічні ефекти тяжкого ступеня були виявлені у новонароджених/немовлят, матері яких отримували лікування гідроксизиним.

Атаракс® протипоказаний у період годування груддю. Якщо необхідно лікування Атараксом®, годування груддю слід припинити.

Фертильність

Немає відповідних даних щодо впливу на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Гідроксизин може порушити здатність реагувати і зосереджуватись. Пацієнти повинні знати про це і проявляти обережність при керуванні автомобілем та роботі з іншими механізмами.

Слід уникати одночасного застосування препарату Атаракс® з алкоголем або іншими седативними препаратами, оскільки це підсилює вищезазначені ефекти.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають перорально.

Гідроксизин слід застосовувати у мінімальній ефективній дозі і протягом найкоротшого періоду.

Дорослі

Для симптоматичного лікування тривожних станів: 50–100 мг на добу, тобто 2–4 таблетки по 25 мг або ½–1 таблетку по 100 мг ввечері перед сном у разі розвитку тривожного стану, особливо такого, як безсоння.

Для симптоматичного лікування алергічного свербіжжю: 25–100 мг на добу, тобто 1–4 таблетки по 25 мг на добу.

Максимальна добова доза для дорослих і дітей з масою тіла 40 кг або більше становить 100 мг.

Лікар визначає тривалість лікування на основі симптомів і призначає мінімальну можливу підтримувальну дозу.

З огляду на те, що відповідь на гідроксизин у пацієнтів може бути різною, рекомендовано розпочинати лікування з низьких доз і поступово збільшувати дозу до досягнення найбільш коректної дози, скоригованої відповідно до відповіді пацієнта на терапію.

Діти

Для симптоматичного лікування алергічного свербіжжя:

Діти і підлітки від 12 років (з масою тіла понад 40 кг): 25–100 мг/добу, тобто 1–4 таблетки по 25 мг на добу.

Діти віком від 9 до 12 років (з масою тіла 28–40 кг): 25–75 мг/добу, тобто 1–3 таблетки по 25 мг на добу.

Діти віком від 7 до 9 років (з масою тіла 23–28 кг): 25–50 мг/добу, 1–2 таблетки по 25 мг на добу.

Діти віком від 4 до 7 років (з масою тіла 17–23 кг): 25–37,5 мг/добу, тобто 1–1½ таблетки по 25 мг на добу.

Діти віком від 3 до 4 років (з масою тіла 12,5–17 кг): 12,5–25 мг/добу, тобто ½–1 таблетка по 25 мг на добу.

Дозу розраховують за масою тіла у діапазоні від 1 мг/кг/добу до максимум 2 мг/кг/добу у розподілених дозах.

Для дітей з масою тіла до 40 кг максимальна добова доза становить 2 мг/кг/добу. Для дітей з масою тіла більше 40 кг максимальна добова доза становить 100 мг на добу.

Особливі популяції

Пацієнти літнього віку

Максимальна добова доза для пацієнтів літнього віку становить 50 мг на добу (див. розділ «Особливості застосування»).

Ниркова недостатність

Якщо потрібно досягти тимчасового ефекту, дозу можна зменшити наполовину. Це також може стосуватися пацієнтів з нирковою недостатністю.

Печінкова недостатність

Пацієнтам з порушеннями функції печінки рекомендується зменшити добову дозу на 33 %.

Діти.

Застосування препарату дітям детально описано у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми

Симптоми, що спостерігаються після значного передозування препарату головним чином пов'язані з надмірним антихолінергічним навантаженням, пригніченням або парадоксальною стимуляцією ЦНС. Симптомами значного передозування можуть бути нудота, блювання, тахікардія, гіпертермія, сонливість, порушення зіничного рефлексу, тремор, сплутаність свідомості або галюцинації. Після цього може спостерігатися знижений рівень свідомості, пригнічення дихання, судоми, артеріальна гіпотензія або кардіоаритмія, включаючи брадикардію. Можливе збільшення ступеня тяжкості коми і кардіореспіраторний колапс.

Лікування

Необхідно ретельно контролювати дихальні шляхи, дихання і стан кровообігу з безперервним записом ЕКГ і забезпеченням достатнього запасу кисню. Слід підтримувати моніторинг серцевих показників та артеріального тиску впродовж 24 годин після зникнення у пацієнта симптомів.

Хворих зі змінами у психічному статусі необхідно перевірити на наявність одночасного застосування алкоголю або інших лікарських препаратів; у разі необхідності їм слід призначати кисень, налоксон, глюкозу, тіамін.

У разі необхідності отримання вазопресорного ефекту слід призначати норадреналін або метараменол. Адреналін не слід призначати.

Не слід призначати сироп іпекакуани пацієнтам із симптомами або схильністю до швидкого зниження рівня свідомості, розвитку коми або судом, тому що це може призвести до аспіраційної пневмонії.

У разі проковтування клінічно значущої кількості препарату можна провести промивання шлунка з попередньою ендотрахеальною інтубацією. Можна застосувати активоване вугілля, але існує незначна кількість даних, що підтверджує його ефективність. Застосування гемодіалізу або гемоперфузії недоцільне. Специфічного антидоту немає.

Дані з публікацій вказують на те, що при наявності тяжких, загрозливих для життя антихолінергічних ефектів, що погано піддаються лікуванню та не реагують на препарати, що застосовують для їхнього лікування, можуть бути корисними пробні терапевтичні дози фізостигміну. Не слід застосовувати фізостигмін тільки для підтримки пацієнта у свідомості. Якщо разом були прийняті циклічні антидепресанти, застосування фізостигміну може призвести до нападів і зупинки серця, що погано піддається лікуванню. Фізостигмін не слід призначати при порушеннях провідної системи серця.

Побічні реакції.

Побічні ефекти в основному пов'язані з пригніченням ЦНС або парадоксальним стимулювальним впливом на центральну нервову систему, з антихолінергічною активністю або реакцією гіперчутливості.

У таблиці нижче наведено небажані ефекти, про які повідомлялося під час постмаркетингового застосування, а також побічні реакції, про які повідомлялося у ході плацебо-контрольованих клінічних випробувань із частотою щонайменше 1 % для гідроксизину (735 досліджуваних, які застосовували гідроксизин у дозі до 50 мг щодня, і 630 досліджуваних, які отримували плацебо). Частоту побічних реакцій в клінічних дослідженнях за можливістю наведено також у відсотках; для небажаних ефектів, про які повідомлялося під час постмаркетингового застосування, категорії частоти неможливо достовірно оцінити.

Наведені нижче побічні реакції, що відзначалися під час застосування препарату, розподілені за класами систем органів MeDDRA та частотою таким чином: дуже часто (> 1/10); часто (> 1/100 до < 1/10); нечасто (> 1/1000 до < 1/100); рідко (> 1/10000 до < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000); невідома частота (не можна оцінити з наявних даних).

Деякі побічні реакції були ідентифіковані протягом клінічних досліджень з частотою, вказаною нижче. Однак про деякі побічні реакції повідомляли спонтанно протягом постмаркетингового застосування. У разі, коли частота не може бути оцінена на основі доступних даних, вона вказана як «невідома».

Побічні реакції	Частота (%) побічних реакцій
<i>З боку імунної системи:</i>	
гіперчутливість	рідко
анафілактичний шок	дуже рідко
<i>Психічні розлади:</i>	
збудження	нечасто
сплутаність свідомості	нечасто
дезорієнтація	рідко
галюцинації	рідко
<i>Неврологічні розлади:</i>	
сонливість	дуже часто (13,74)
головний біль	часто (1,63)
седація	часто
запаморочення	нечасто
безсоння	нечасто
тремор	нечасто

судоми	рідко
дискінезія	рідко
втрата свідомості (синкопе)	невідомо частота
<i>З боку органів зору:</i>	
порушення акомодації	рідко
нечіткий зір	рідко
<i>З боку серцевої системи:</i>	
тахікардія	рідко
подовження інтервалу QT (див. розділ «Особливості застосування»)	невідомо частота
шлуночкова аритмія (наприклад, типу «пірует»)	невідомо частота
<i>З боку судинної системи:</i>	
артеріальна гіпотензія	рідко
<i>З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:</i>	
бронхоспазм	дуже рідко
<i>З боку шлунково-кишкового тракту:</i>	
сухість у роті	часто (1,22)
нудота	нечасто
запор	рідко
блювання	рідко
<i>З боку гепатобіліарної системи:</i>	
гепатит	невідомо частота
зміни функціональних проб печінки	рідко
<i>З боку шкіри і підшкірної клітковини:</i>	
свербіж	рідко
еритематозні висипання	рідко
плямисто-папульозні висипання	рідко
кропив'янка	рідко
дерматит	рідко
синдром Стівенса – Джонсона	дуже рідко
мультиформна еритема	дуже рідко
бульозні стани (наприклад токсичний епідермальний некроліз, пемфігоїд)	невідомо частота
гострий генералізований екзантематозний пустульоз	дуже рідко
ангіоневротичний набряк	дуже рідко
фіксована медикаментозна еритема	дуже рідко

підвищена пітливість	дуже рідко
<i>З боку сечовидільної системи:</i>	
затримка сечовиділення	рідко
<i>Загальні розлади:</i>	
підвищена втомлюваність	часто (1,36)
загальна слабкість	нечасто
пропасниця	нечасто

Опис окремих побічних реакцій

Нижчезазначені побічні реакції асоційовані з цетиризином, головним метаболітом гідроксизину: тромбоцитопенія, агресія, депресія, тик, дистонія, парестезії, окулогірний криз, діарея, дизурія, нетримання сечі, слабкість, набряки, збільшення маси тіла – і таким чином потенційно можуть виникнути при застосуванні гідроксизину.

Звітність щодо побічних реакцій

Звітність щодо передбачуваних побічних реакцій після затвердження лікарського засобу важлива. Це дає змогу продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які передбачувані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 25 таблеток у блістері. По 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЮСБ Фарма С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Чемін дю Форіест, В-1420 Браїне-л'Аллеуд, Бельгія.