Атаракс



Код АТХ:

- N05BB01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидроксизин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, продолговатые, с разделительной поперечной риской с обеих сторон.

	1 таб.
гидроксизина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (Авицел PH102), кремния ангидрид коллоидный (Аэросил 200), магния стеарат, лактозы моногидрат, Опадрай Y-1-7000 (титана диоксид, гидроксипропилметилцеллюлоза 2910 5cP, макрогол 400).

25 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Производное дифенилметана, обладает умеренной анксиолитической активностью; оказывает также седативное, противорвотное, антигистаминное и м-холиноблокирующее действие. Блокирует центральные м-холинорецепторы и гистаминовые H_1-рецепторы и угнетает активность определенных субкортикальных зон. Не вызывает психической зависимости и привыкания. Клинический эффект наступает через 15-30 мин после приема препарата внутрь.

Оказывает положительное влияние на когнитивные способности, улучшает память и внимание. Расслабляет скелетную и гладкую мускулатуру, обладает бронходилатирующим и анальгезирующим эффектами, умеренным ингибирующим влиянием на желудочную секрецию. Гидроксизин значительно уменьшает зуд у больных крапивницей, экземой и дерматитом. При длительном приеме не отмечено синдрома отмены и ухудшения когнитивных функций. Полисомнография у больных бессонницей и тревогой наглядно демонстрирует удлинение продолжительности сна, снижение частоты ночных пробуждений после однократного или повторного приема гидроксизина в дозе 50 мг. Снижение мышечного напряжения у больных тревогой отмечено при приеме препарата в дозе 50 мг 3 раза/сут.

Фармакокинетика

Всасывание

Гидроксизин в высокой степени абсорбируется из ЖКТ. C_{max} отмечается через 2 ч после приема препарата.

После однократного приема препарата в разовой дозе 25 мг или 50 мг у взрослых концентрация в плазме составляет 30 нг/мл и 70 нг/мл соответственно.

Биодоступность при приеме внутрь и в/м введении составляет 80%.

Распределение

Гидроксизин больше концентрируется в тканях (в частности, в коже), чем в плазме. Коэффициент распределения составляет 7-16 л/кг.

Гидроксизин проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, концентрируясь в большей степени в тканях плода, чем в организме матери. Метаболиты обнаруживаются в грудном молоке.

Метаболизм и выведение

Гидроксизин метаболизируется в печени. Основной метаболит (45%) - цетиризин, который является блокатором гистаминовых H_1-рецепторов. Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. $T_{1/2}$ у взрослых составляет 14 ч. Только 0.8% гидроксизина выводится в неизмененном виде с мочой.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У детей общий клиренс в 4 раза меньше, чем у взрослых, $T_{1/2}$ у детей в возрасте 14 лет составляет 11 ч, у детей в возрасте 1 года - 4 ч.

У пациентов пожилого возраста $T_{1/2}$ составляет 29 ч, коэффициент распределения составляет 22.5 л/кг.

У пациентов с нарушениями функции печени $T_{1/2}$ увеличивается до 37 ч, концентрация метаболитов в сыворотке крови выше, чем у молодых больных с нормальной функцией печени. Антигистаминный эффект может сохраняться на протяжении 96 ч.

Показания к применению:

— взрослым: для купирования тревоги, психомоторного возбуждения, чувства внутреннего напряжения, повышенной раздражительности при неврологических, психических (в т.ч. генерализованная тревога, расстройства адаптации) и соматических заболеваниях, хроническом алкоголизме; синдрома абстиненции при хроническом алкоголизме, сопровождающегося психомоторным возбуждением;

— в качестве седативного средства в период премедикации;

— кожный зуд (в качестве симптоматической терапии).

Относится к болезням:

- Алкоголизм
- Зуд
- Неврит
- Неврозы

Противопоказания:

— порфирия;

— беременность;

— период родовой деятельности;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к цетиризину и другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину.

Не рекомендуется назначать таблетки Атаракс пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, а также с нарушением всасывания глюкозы и галактозы, т.к. в состав таблеток входит лактоза.

С *осторожностью* следует назначать препарат при миастении, гиперплазии предстательной железы с клиническими проявлениями, затруднении мочеиспускания, запорах, при повышении внутриглазного давления, деменции, склонности к судорожным припадкам; при предрасположенности к развитию аритмии; при одновременном применении препаратов, обладающих аритмогенным действием; одновременно с другими средствами, угнетающими ЦНС, или холиноблокаторами (требуется снижение дозы). Требуется снижение дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой и средней степени, с печеночной недостаточностью, у пациентов пожилого возраста при снижении клубочковой фильтрации.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь.

Для *симптоматического лечения зуда* **детям в возрасте от 12 мес до 6 лет** препарат назначают в суточной дозе 1-2.5 мг/кг массы тела в несколько приемов; **детям в возрасте старше 6 лет** - в дозе 1-2 мг/кг/сут в несколько приемов.

Для *премедикации* **детям** препарат назначают в дозе 1 мг/кг массы тела за 1 ч до операции, а также дополнительно в ночь перед операцией.

Взрослым для *симптоматического лечения тревоги* назначают в дозе 25-100 мг/сут в несколько приемов в течение дня или на ночь. Средняя доза составляет 50 мг/сут (12.5 мг утром, 12.5 мг днем и 25 мг на ночь). При необходимости доза может быть увеличена до 300 мг/сут.

Для *симптоматического лечения зуда* начальная доза составляет 25 мг, в случае необходимости доза может быть увеличена в 4 раза (по 25 мг 4 раза/сут).

Максимальная разовая доза не должна превышать 200 мг, максимальная суточная доза составляет не более 300 мг.

У **пациентов пожилого возраста** начальную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Пациентам с **почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести**, а также с **печеночной недостаточностью** необходимо снижение дозы.

Побочное действие:

Побочные эффекты, связанные с антихолинергическим действием: редко (в основном у пациентов пожилого возраста) - сухость во рту, задержка мочеиспускания, запор, нарушение аккомодации.

Со стороны ЦНС: сонливость, общая слабость (особенно в начале лечения), головная боль, головокружение. Если слабость и сонливость не исчезают через несколько дней от начала терапии, дозу препарата необходимо уменьшить. Очень редко (при значительной передозировке) - тремор, судороги, дезориентация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, изменения функциональных проб печени.

Прочие: усиление потоотделения, аллергические реакции, лихорадка, бронхоспазм.

При применении препарата в рекомендуемых дозах не отмечалось клинически значимого угнетения дыхания. Непроизвольная двигательная активность (в т.ч. очень редкие случаи тремора и судорог), дезориентация наблюдались при значительной передозировке.

Побочные эффекты, наблюдающиеся при приеме препарата Атаракс, как правило, слабо выражены, преходящи и

исчезают через несколько дней от начала лечения или после уменьшения дозы.

Передозировка:

Симптомы: усиление антихолинергических эффектов, угнетение или парадоксальная стимуляция ЦНС, тошнота, рвота, непроизвольная двигательная активность, галлюцинации, нарушение сознания, аритмия, артериальная гипотензия; редко - тремор, судороги, дезориентация, которые возникают при значительной передозировке.

Лечение: если спонтанная рвота отсутствует, необходимо вызвать ее искусственным путем или провести промывание желудка. Проводят общие мероприятия, направленные на поддержание жизненно важных функций организма, и мониторное наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации в последующие 24 ч.

В случае необходимости получения вазопрессорного эффекта назначается норэпинефрин или метараменол. Не следует применять эпинефрин. Специфического антидота не существует. Применение гемодиализа неэффективно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Атаракс противопоказан к применению при беременности, в период родовой деятельности.

При необходимости применения Атаракса в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Атаракс потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС, таких как опиоидные анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные препараты, этанол (при комбинациях требуется индивидуальный подбор доз препаратов).

Атаракс при одновременном применении препятствует прессорному действию эпинефрина (адреналина) и противосудорожной активности фенитоина, а также препятствует действию бетагистина и блокаторов холинэстеразы.

При одновременном применении Атаракс не влияет на активность атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов гистаминовых H_2-рецепторов.

Следует избегать совместного назначения Атаракса с ингибиторами МАО и холиноблокаторами.

Гидроксизин является ингибитором изофермента CYP2D6 и при применении в высоких дозах может быть причиной взаимодействия с субстратами CYP2D6. Поскольку гидроксизин метаболизируется в печени, можно ожидать увеличения его концентрации в крови при совместном назначении с ингибиторами печеночных ферментов.

Особые указания и меры предосторожности:

При необходимости проведения аллергологических тестов прием Атаракса следует прекратить за 5 дней до исследования.

Пациентам, принимающим Атаракс, следует воздерживаться от употребления алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациенты, принимающие Атаракс, при необходимости управления автомобилем и механизмами, должны быть предупреждены о том, что препарат может влиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Пациентам с **почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести** необходимо снижение дозы.

При нарушениях функции печени

Пациентам с **печеночной недостаточностью** необходимо снижение дозы.

Применение в пожилом возрасте

Требуется снижение дозы препарата у пациентов пожилого возраста при снижении клубочковой фильтрации.

Применение в детском возрасте

Для *симптоматического лечения зуда* **детям в возрасте от 12 мес до 6 лет** препарат назначают в суточной дозе 1-2.5 мг/кг массы тела в несколько приемов; **детям в возрасте старше 6 лет** - в дозе 1-2 мг/кг/сут в несколько приемов.

Для *премедикации* **детям** препарат назначают в дозе 1 мг/кг массы тела за 1 ч до операции, а также дополнительно в ночь перед операцией.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Ataraks