



# АВТОРИЯ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Автория.

**Международное непатентованное название:** гидроксизин.

**Лекарственная форма:** сироп для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержит:

Гидроксизина гидрохлорид USP 10 мг

Ароматная сиропная основа

**Фармакотерапевтическая группа:**

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психотропные препараты. Анксиолитики. Производные дифенилметана. Гидроксизин.

**Код АТХ:** N05BB01.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Производное дифенилметана, обладает умеренной анксиолитической активностью; оказывает также седативное, противорвотное, антигистаминное и М-холиноблокирующее действие. Блокирует центральные М-холинорецепторы и гистаминовые H1-рецепторы и угнетает активность определенных субкортикальных зон. Не вызывает психической зависимости и привыкания. Клинический эффект наступает через 15-30 минут 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 тревожной 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. Стах 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 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.

Метаболиты и выведение - гидроксизин метаболизируется в печени. Основной метаболит (45%) - цетиризин, который является блокером гистаминовых H1-рецепторов. Общий клиренс гидроксизина составляет 13 мл/мин/кг. T1/2 у взрослых составляет 14 ч. Только 0,8% гидроксизина выводится в неизменном виде с мочой.

**Фармакокинетика в особых клинических случаях:**

У детей общий клиренс в 4 раза меньше, чем у взрослых, T1/2 у детей в возрасте 14 лет составляет 11 ч, у детей в возрасте 1 года - 4 ч.

У пациентов пожилого возраста T1/2 составляет 29 ч, коэффициент распределения составляет 22,5 л/кг.

У пациентов с нарушениями функции печени T1/2 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:**

Учитывая седативные, транквилизирующие и антигистаминные свойства, Автория сироп показан для:

▣ Симптоматического лечения тревожных состояний;

▣ Симптоматического лечения аллергического зуда.

**Противопоказания**

▣ Повышенная чувствительность к гидроксизину или любому из компонентов препарата; к цетиризину или другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину в анамнезе;

▣ Пациенты, страдающие порфирией;

▣ Пациенты, с приобретенным или врожденным удлинением интервала QT;

▣ Пациенты с удлинением интервала QT, включая известное сердечно-сосудистое заболевание, значительный дисбаланс электролитов (гипокалиемию, гипонатриемию), семейный анамнез внезапной необратимой остановки сердца, выраженную брадикардию, сочетанное применение с препаратами, о которых известно, что они продлевают интервал QT и/или вызывают двунаправленную желудочковую тахикардию;

▣ Пациенты с астмой, которые ранее испытывали серьезное антигистамин-индуцированное неблагоприятное бронхолегочное действие;

▣ Пациенты, с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы

▣ Беременность, период лактации.

**Применение при беременности и в период лактации:**

Препарат противопоказан при беременности.

В период лактации нужно рассмотреть вопрос о временном прекращении грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы:**

Препарат следует использовать в самой низкой действующей дозе и в течение как можно более короткого периода времени.

**Взрослые:**

Для взрослых и детей весом более 40 кг, максимальная суточная доза составляет 100 мг в день.

**Симптоматическое лечение тревожных состояний:**

Доза 50-100 мг в день, днем или вечером перед сном, если тревожное состояние проявляется главным образом бессонницей.

**Симптоматическое лечение аллергического зуда:**

Начальная доза 25 мг на ночь, при необходимости может быть увеличена до 25 мг три или четыре раза в сутки.

**Дети (в возрасте 30 месяцев):**

У детей с массой тела до 40 кг максимальная доза составляет 2 мг/кг в день.

Для симптоматического лечения аллергического зуда дозу рассчитывают по массе тела в диапазоне от 1 мг/кг в день до максимум 2 мг/кг в день, в распределенных дозах.

**Отдельные группы пациентов:**

**Пожилые люди:**

Учитывая то, что ответ на прием гидроксизина может быть разным, рекомендуется, особенно пациентам пожилого возраста, начинать лечение с наименьшей дозы, постепенно увеличивая до достижения наиболее правильной дозы, скорректированной в зависимости от реакции пациента на лечение.

Пациентам пожилого возраста дозу следует начинать с половины рекомендуемой дозы в связи с пролонгированным действием. Максимальная доза для пациентов пожилого возраста составляет 50 мг в день.

**Пациенты с почечной недостаточностью:**

Дозировка должна быть снижена на 50% у пациентов с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью.

**Пациенты с печеночной недостаточностью:**

Пациентам с нарушением функции печени рекомендуется уменьшать суточную дозу на 33%. Не рекомендуется прием препарата пациентам с тяжелыми заболеваниями печени.

**Побочные действия:**

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто >1/10; часто от >1/10 до <1/10; нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения.

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

**Аллергические реакции:** редко – гиперчувствительность, аллергические реакции, зуд, сыпь (эритематозная, макуло-папулезная), крапивница, дерматит; очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, повышенная потливость, острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание, многоформная экссудативная эритема (в т. ч. злокачественная экссудативная эритема или синдром Стивенса-Джонсона).

**Со стороны нервной системы:** часто – седативный эффект, нечасто – головная боль, головокружение, бессонница, сонливость, тремор, возбуждение, спутанность сознания; редко (при значительной передозировке) – судороги, дискинезия, галлюцинации, дезориентация, неизвестно – агрессия, депрессия, тики, дистония, парестезия.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы:** редко – снижение АД (артериальное давление), остановка сердца, фибрилляция желудочковая, желудочковая тахикардия; неизвестно – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, желудочковая тахикардия по типу «пируэт».

**Со стороны дыхательной системы:** очень редко – бронхоспазм.

**Со стороны пищеварительной системы:** нечасто – тошнота; редко – сухость во рту, рвота, запор, нарушение функциональных проб печени; неизвестно – диарея, гепатит.

**Со стороны мочеполовой системы:** редко – задержка мочи; неизвестно – дизурия, энурез.

**Со стороны органов зрения:** редко – нарушение аккомодации, размытое зрение; неизвестно – окулогирный криз.

**Со стороны органов кровообращения:** неизвестно – тромбозитопения.

**Прочие:** нечасто – недомогание, гипертермия, неизвестно – астеня (общая слабость) (особенно в начале лечения), отёки, увеличение массы тела.

При приеме цетиризина, основного метаболита гидроксизина, отмечались следующие побочные эффекты: тромбоцитопения, агрессия, депрессия, тики, дистония, парестезия, окулогирный криз, диарея, дизурия, энурез, астеня, отеки, повышение массы тела. Эти побочные эффекты могут наблюдаться и при приеме гидроксизина.

**Дети и пожилые люди:** более подвержены развитию побочных эффектов.

**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 мониторинг наблюдение за пациентом до исчезновения симптомов интоксикации в последующие 24 ч.

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Гидроксизин потенцирует действие препаратов, угнетающих ЦНС, таких как опиоидные анальгетики, барбитураты, транквилизаторы, снотворные препараты, этанол (при комбинациях требуется индивидуальный подбор доз препаратов). Гидроксизин при одновременном применении препятствует прессорному действию эпинефрина (адреналина) и противосудорожной активности фенитоина, а также препятствует действию бетагистина и блокаторов холинэстеразы.

При одновременном применении гидроксизина не влияет на активность атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов гистаминовых H2-рецепторов.

Следует избегать совместного назначения гидроксизина с ингибиторами MAO 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.

Комбинированное назначение гидроксизина с лекарственными средствами, которые, как известно, удлиняют интервал QT и/или вызывают двунаправленную желудочковую тахикардию, например, класса IA (например, хинидин, дизопирамид) и антиаритмическими средствами класса III (например, амиодарон, соталол), некоторыми антигистаминами, некоторыми антипсихотиками (например, галоперидол), некоторыми антидепрессантами (например, циталопрам, эсциталопрам), некоторыми противомаларийными препаратами (например, мефлохин), некоторыми антибиотиками (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), некоторыми противогрибковыми средствами (например, пентамидин), некоторыми желудочно-кишечными лекарствами (например, прокилоприд), некоторыми лекарствами, используемыми при раке (например, торемифен, вандетаниб), метадоном, повышает риск сердечной аритмии. Таким образом, комбинации с этими препаратами противопоказаны.

**Особые указания:**

Гидроксизин был связан с удлинением интервала QT на электрокардиограмме. Во время постмаркетингового наблюдения у пациентов, принимающих гидроксизин с потенциально аритмогенными препаратами может увеличиться риск удлинения интервала QT и возникновения двунаправленной желудочковой тахикардии.

У больных также могли оказывать свое влияние. Препарат следует использовать в самой низкой действующей дозе и как можно меньше по времени.

Лечение гидроксизинем следует прекратить при возникновении признаков или симптомов, которые могут быть связаны с сердечной аритмией и пациенты должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Пациентам следует незамедлительно сообщать о любых имеющихся сердечных симптомах.

**Пациенты с печеночной недостаточностью:**

Из-за седативных свойств препарата, следует избегать его применения при тяжелых заболеваниях печени из-за повышенного риска возникновения комы и пациентам с печеночной недостаточностью из-за возможности печеночной энцефалопатии.

У пациентов с печеночной дисфункцией, вторичной по отношению к первичному билиарному циррозу, нарушается выведение гидроксизина. Для пациентов с печеночной недостаточностью дозировка должна быть откорректирована.

**Пациенты с почечной недостаточностью:**

Пациентам с нарушенной функцией почек следует использовать препарат с осторожностью. Неизвестно может ли препарат накапливаться или иметь другие неблагоприятные последствия для таких пациентов. Полностью метаболизируется и одним из метаболитов является активный метаболит цетиризин. Цетиризин выводится через почки и у пациентов с умеренной почечной недостаточностью и активных, находящихся на диализе, клиренс снижается, по сравнению с нормальными добровольцами.

**Пациенты пожилого возраста:**

Препарат не рекомендуется для пациентов пожилого возраста из-за снижения выведения гидроксизина в этой популяции и большего риска нежелательных действий (например, антихолинергических эффектов). Пациентам пожилого возраста рекомендуется уменьшить дозу гидроксизина из-за возможного увеличения объема распространения, пролонгированного действия и возможного влияния возрастных изменений на фармакологические функции, включая печеночный метаболизм и почечную экскрецию.

Поскольку препарат обладает антихолинергическим действием, следует с осторожностью назначать пациентам, страдающим закрытоугольной глаукомой, затрудненным мочеиспусканием, гиперплазией предстательной железы или пилородуоденальной непроходимостью.

**Следует так же использовать с осторожностью пациентам, страдающие следующими состояниями:** судорожные приступы, включая эпилепсию, миастения гравис, деменция, снижение перистальтики ЖКТ, обструкция оттока мочевых пузырей, стенозирующая язвенная болезнь, пациенты с нарушением дыхания (например, эмфизема, хронический бронхит), повышенное внутриглазное давление, гипертиреоз, заболевание сердечно-сосудистой системы, гипертония.

Может потребоваться коррекция дозировки при использовании препарата одновременно с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему или препаратами, обладающими антихолинергическим действием.

Не рекомендуется одновременное применение алкоголя и гидроксизина.

Лечение следует прекратить за одну неделю до проведения кожных проб на предмет аллергии и за 96 ч до проведения пробы на метохлин.

Дети и пациенты пожилого возраста более восприимчивы к нежелательным действиям лекарственных средств.

Пациенты должны быть предупреждены о нарушении сознания и физической способности.

**Кожные реакции:**

Во время применения гидроксизина сообщалось о кожных реакциях (синдром Стивенса - Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пустулез или ангионевротический отек).

Пациентов следует информировать о симптомах, а также следует тщательно наблюдать за пациентами по развитию кожных реакций. Наибольший риск возникновения кожных реакций наблюдается в течение периода от нескольких дней до нескольких недель от начала лечения. При наличии симптомов (например, прогрессирующего высыпания на коже, чешуе сопровождается болью, волдырями или поражением слизистой оболочки и иногда лихорадкой), следует прекратить прием препарата и обратиться за помощью к медицинскому работнику.

**Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.**

Пациенты, принимающие гидроксизин, должны быть предупреждены о том, что препарат может влиять на концентрацию внимания и скорость психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Сироп для приема внутрь, 100 мл в пластиковой бутылке янтарного цвета.

Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

**Срок годности**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

Произведено для:

**SPEY MEDICAL LTD.**

Лондон, Великобритания

Производитель:

Псайжотропикс Индия Лтд.,

Индия