

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН КОДЕКС ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2431, 05.08.08
Одобрено: 19 / 17.06.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АТАРАКС® 25 mg филмирани таблетки
АТАРАКС® 2 mg/ml сироп
Хидроксизинов хидрохлорид (*Hydroxyzine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява АТАРАКС и за какво се използва
2. Преди да приемате АТАРАКС
3. Как да приемате АТАРАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АТАРАКС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АТАРАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АТАРАКС е психолептик с анксиолитично действие, производно на дифенилметана. При пациенти с нарушения в съня АТАРАКС води до увеличаване на общото време на съня, намаляване на общото време на нощната будност, както и понижава мускулното напрежение при тревожни пациенти. АТАРАКС предизвиква разширяване на бронхите, има антиеметично действие (против повръщане), както и облекчаване на сърбежа при различни състояния (уртикария, екзема, дерматити).

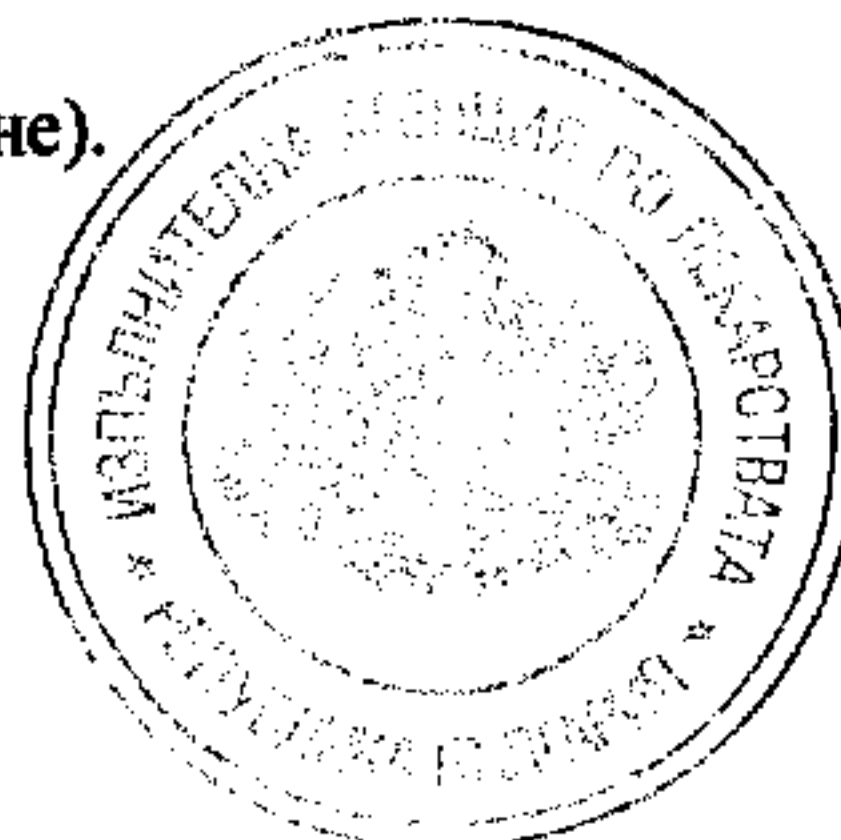
АТАРАКС се използва за:

- симптоматично лечение на тревожност при възрастни;
- симптоматично лечение на пруритус (сърбеж);
- премедикация в хирургията.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ АТАРАКС

Не приемайте АТАРАКС:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидроксизин или към някоя от останалите съставки на АТАРАКС, към цетиризин, дипиперазинови производни, аминофилин или етилендиамин.
- Ако страдате от порфирия (вид обменно заболяване).
- В случай, че сте бременна или кърмете.



Употреба на други лекарства:

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Той ще прецени уместно ли е тяхната употреба с АТАРАКС.

Вие не трябва да употребявате алкохол или други седативни лекарства по време на лечението с АТАРАКС, тъй като неговите ефекти може да се усилят.

Бременност и кърмене:

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

АТАРАКС не трябва да се използва по време на бременност.

Не използвайте АТАРАКС по време на кърмене или кърменето трябва да се преустанови докато се провежда лечение с АТАРАКС.

Шофиране и работа с машини:

АТАРАКС може да доведе до сънливост. Докато приемате АТАРАКС не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте никакви дейности, които са опасни или изискват внимание.

Употреба при деца:

АТАРАКС се прилага при деца в дози и продължителност предписани от лекуващия лекар. За деца е подходящо използването на сироп, снабден с дозирова чашка (1 ml = 2 mg или 1 дозирова чашка от 5 ml съдържа 10 mg хидроксизин хидрохлорид).

Употреба при пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се пациентите в напреднала възраст започване на лечението с половината от обикновено предписвана доза, поради удълженото действие на лекарството.

АТАРАКС трябва да се прилага с внимание при пациенти с повишен потенциален риск от конвулсии и сърдечна аритмия или лекувани с аритмогенни лекарства. Дозата на АТАРАКС трябва да бъде намалена и при пациенти с нарушена чернодробна функция или такива с умерено до тежко бъбречно увреждане.

Важна информация за помощните вещества:

АТАРАКС таблетки съдържат лактоза. Пациентите с редки наследствени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.

АТАРАКС сироп съдържа малки количества етанол (алкохол) 0,1 об.% и захароза в количество 75%.

Концентрацията на етанол след приложение на 100 ml сироп (еквивалентен на 200 mg хидроксизин) достига до 100 mg, равняващо се на 2 ml бира или 1 ml вино. Етанола, във високи дози на продукта, може да навреди на пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, нараняване или заболяване на мозъка както на деца и бременни жени.

Захарозата не е подходяща за лечение на пациенти с вродена фруктозна непоносимост, с глюкозо/галактозен малабсорбционен синдром или захарозо-изомалтозен дефицит.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АТАРАКС

Винаги приемайте АТАРАКС точно както Ви е казал Вашия лекар.

Възрастни:

Симптоматично лечение на тревожност

Обичайната доза е 50 mg дневно разделени на три приема от 12,5 – 12,5 – 25 mg, т.е сутрин и обед по половин таблетка и вечер преди лягане 1 таблетка, което е равно на 6,25 ml - 6,25 ml - 12,5 ml АТАРАКС 2 mg/ml сироп. При по-тежки случаи може да се прилага до 300 mg дневно (150 ml).

Симптоматично лечение на пруритус (сърбеж)

Лечението започва с начална доза от 25 mg (1 таблетка или 12,5 ml) преди сън и ако е необходимо може да се продължи с дози до 25 mg (12,5 ml) от 3 до 4 пъти дневно.

Премедикация преди хирургични интервенции

Обичайната доза е 50 до 200 mg (т.е 25 до 100 ml) еднократно или разделени на 2 приема. АТАРАКС обикновено се приема 1 час преди операцията или нощта преди анестезията.

Максималната единична доза при възрастни не трябва да надвишава 200 mg (100 ml от сиропа), докато дневната доза не трябва да е по-висока от 300 mg (150 ml).

Деца:

Симптоматично лечение на пруритус

Деца от 12 месеца до 6 години: прилагат се от 1 mg/kg дневно до 2,5 mg/kg дневно (0,5 ml/kg до 1,25 ml/kg от сиропа).

Деца над 6 години: прилагат се от 1 mg/kg дневно до 2 mg/kg дневно (0,5 ml/kg до 1 ml/kg).

Тези дози трябва да се разделят на няколко приема.

Премедикация преди хирургични интервенции

прилагат се Единична доза от 1 mg/kg (0,5 ml/kg) 1 час преди хирургичната интервенция или 1 mg/kg вечерта, преди анестезията.

Продължителност на лечението:

Вие трябва да приемате АТАРАКС толкова продължително, колкото Ви е посъветвал Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза АТАРАКС:

Уведомете Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете АТАРАКС:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да приемате АТАРАКС както Ви е казал Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства АТАРАКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (срещат се при повече от 1 от всеки 10 пациента)

- Нарушения на нервната система: сънливост

Чести нежелани реакции (срещат се при 1 от всеки 100 до 1 от всеки 10 пациента)

- Нарушения в храносмилането: сухота в устата
- Общи нарушения: умора
- Нарушения на имунната система: свръхчувствителност
- Нарушения на нервната система: главоболие, успокояване



Нечести нежелани реакции (срещат се при 1 от всеки 1 000 до 1 от всеки 100 пациента)

- Нарушения на нервната система: замаяност, безсъние, тремор (треперене)
- Психични нарушения: тревожност, объркване
- Нарушения в храносмилането: гадене
- Общи нарушения: неразположение, повишение на температурата

Редки нежелани реакции (срещат се при 1 от всеки 10 000 до 1 от всеки 1 000 пациента)

- Сърдечни нарушения: тахикардия (учестен пулс)
- Нарушения на очите: смущения в акомодацията (приспособяване на зрението), замъглено виждане
- Нарушения в храносмилането: запек, повръщане
- Изследвания: промени във чернодробните функционални тестове
- Нарушения на нервната система: гърчове, дискинезия (нарушена двигателна активност)
- Психични нарушения: дезориентация, халюцинации
- Нарушения бъбреците: задържане на урина
- Нарушения на кожата: сърбеж, обрив, повишено изпотяване, уртикария, дерматит
- Съдови нарушения: хипотония

Много редки реакции (срещат се по-рядко от 1 от всеки 1 000 пациента)

- Нарушения на имунната система: анафилактичен шок
- Дихателни нарушения: бронхоспазъм
- Нарушения на кожата: ангионевротичен оток, повишено изпотяване, фиксиран лекарствен обрив

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АТАРАКС

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 25°C в оригиналната опаковка.
- Да се съхранява във външната картонена опаковка, поради чувствителност към светлината на активното вещество на АТАРАКС.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност отбелязан върху опаковката след "Годен до:"

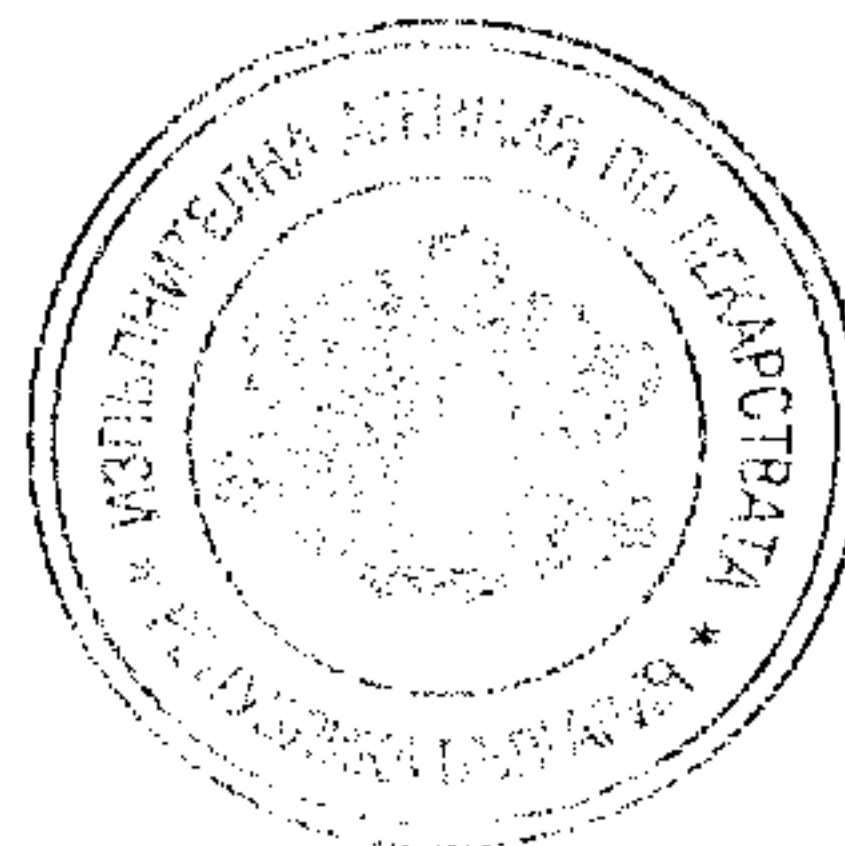
Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АТАРАКС

- Активното вещество е хидроксизинов хидрохлорид
- Другите съставки са:

АТАРАКС 25 mg филмирани таблетки



Ядро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Филмово покритие: титанов диоксид (E 171), хидроксипропилметилцелулоза, полиетиленгликол 400 и пречистена вода.

АТАРАКС 2 mg/ml сироп

Етанол, захароза, натриев бензоат, левоментол, вкус на лешник, пречистена вода.

Как изглежда АТАРАКС и какво съдържа опаковката

АТАРАКС 25 mg филмирани таблетки са бели, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта. Картонените кутии съдържат 25 филмирани таблетки. АТАРАКС 25 mg филмирани таблетки се опаковат в термични PVC/алуминиеви блистери. Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg хидроксизинов хидрохлорид.

АТАРАКС 2 mg/ml сироп е бистър, безцветен разтвор. Всяка картонена кутия съдържа една бутилка с 200 ml перорален разтвор. АТАРАКС 2 mg/ml сироп се опакова в кафяви стъклени бутилки с пластмасова, защитена от деца капачка на винт с вътрешен полиетиленов пръстен. Всеки 1 ml съдържа 2 mg хидроксизинов хидрохлорид.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: UCB Pharma SA, Allee de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Белгия.

Производители:

АТАРАКС 25 mg филмирани таблетки: UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, B- 1420 Braine-l'Alleud, Белгия.

АТАРАКС 2 mg/ml сироп: NextPharma SAS, Route de Meulan 17, 78520 Limay, Франция.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Ю СИ БИ Търговско представителство, тел.: (02) 962 99 20

Дата на последно одобрение на листовката: 09/2007

