

ПРЕСТАЗИН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Престазин.

Международное непатентованное название: Гидроксизин.

Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, для приема внутрь.

Состав: Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Гидроксизина гидрохлорид USP 25 мг;

Вспомогательные вещества q.s.

Краситель: Диоксид титана USP.

Фармако-терапевтическая группа: Транквилизатор (анксиолитик).

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 H-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. 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.

Метаболизм и выведение - гидроксизин метаболизируется в печени. Основной метаболит (45%) - цетиризин, который является блокатором гистаминовых H-рецепторов.

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:

- 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;
- при кожном зуде (в качестве симптоматической терапии);
- при депрессии;
- при бессоннице;
- при неврозе;
- при климаксе;
- при эпилепсии.

Противопоказания:

- порфирия;
- беременность;
- период родовой деятельности;
- период лактации (грудного вскармливания);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дети до 3-х лет;
- повышенная чувствительность к цетиризину и другим производным пиперазина, аминофиллину или этилендиамину.

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. Рекомендуется начинать лечение с низких доз препарата и постепенно повышать до оптимальной дозы, регулируя ее в соответствии с ответом пациента на терапию.

Взрослые:

Для симптоматического лечения тревоги: от 50 до 100 мг в сутки (от 2 до 4 таблеток) вечером перед сном, если тревога проявляется главным образом бессонницей.

Для симптоматического лечения зуда аллергического происхождения: от 25 до 100 мг (от 1 до 4 таблеток) в сутки.

Для премедикации в хирургической практике: однократно от 25 до 100 мг (от 1 до 4 таблеток) на ночь, перед хирургическим вмешательством.

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

Дети:

Для симптоматического лечения зуда аллергического происхождения:

- В возрасте старше 12 лет (с массой тела более 40 кг): от 25 до 100 мг (от 1 до 4 таблеток) в сутки;

- В возрасте от 9 до 12 лет (с массой тела от 28 до 40 кг): от 25 до 75 мг (от 1 до 3 таблеток) в сутки.

- В возрасте от 7 до 9 лет (с массой тела от 23 до 28 кг): от 25 до 50 мг (от 1 до 2 таблеток) в сутки.

- В возрасте от 4 до 7 лет (с массой тела от 17 до 23 кг): от 25 до 37,5 мг (от 1 до 1,5 таблеток) в сутки.

- В возрасте от 3 до 4 лет (с массой тела от 12,5 до 17 кг): от 12,5 до 25 мг (от ½ до 1 таблетки) в сутки.

Для детей доза определяется с учетом массы тела из расчета 1 мг/кг/сут до максимальной 2 мг/кг/сут, в разделенных дозах.

Побочные действия:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: сонливость, повышенная утомляемость, тремор, судороги, головная боль, головокружение, атаксия, слабость.

Со стороны органа зрения: острая глаукома, нарушение аккомодации.

Со стороны мочевыделительной системы: острая задержка мочи.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение АД.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, запор, повышение активности трансаминаз.

Прочие: бронхоспазм, аллергические реакции, повышенная потливость.

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 наблюдения 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

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

Применение препарата Престазин не влияет на активность атропина, алкалоидов белладонны, сердечных гликозидов, гипотензивных средств, блокаторов гистаминовых H-рецепторов.

Следует избегать совместного назначения Престазина 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.

Особые указания:

При необходимости проведения аллергологических тестов, прием гидроксизина необходимо прекратить за 5 дней до исследования.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период терапии необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска:

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

MAXX-PHARM LTD.

Лондон, Великобритания