

Листок-вкладыш – информация для пациента Гидроксизин Канон, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	
Действующее вещество: гидроксизин	

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Гидроксизин Канон, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Гидроксизин Канон.
- Прием препарата Гидроксизин Канон.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Гидроксизин Канон.
- Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гидроксизин Канон, и для чего его применяют

Препарат Гидроксизин Канон содержит действующее вещество гидроксизин, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «психолептики; анксиолитические средства; производные дифенилметана».

Показания к применению

Препарат Гидроксизин Канон показан к применению для:

- симптоматического лечения тревоги у взрослых;
- симптоматического лечения зуда аллергического происхождения у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Способ действия препарата Гидроксизин Канон

Гидроксизин, действующее вещество препарата Гидроксизин Канон, связываясь с гистаминовыми (H₁) и холинергическими рецепторами в мозге и теле человека, блокирует эффекты определенных химических веществ (медиаторов). Это подавляет избыточную активность подкорковых структур, успокаивает нервную систему и снижает аллергические и вегетативные реакции, облегчая кожный зуд и тревогу.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гидроксизин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Гидроксизин Канон:

- если у Вас аллергия на гидроксизин, цетиризин, другие производные пиперазина, аминофиллин или этилендиамин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностировано редкое заболевание нарушения образования гема (железосодержащих молекул) в организме с повышенным содержанием порфиринов в крови (порфирия);
- если у Вас удлинённый интервал QT на кардиограмме;
- если у Вас диагностировано сердечно-сосудистое заболевание, выраженный электролитный дисбаланс, был случай внезапной сердечной смерти, выраженное снижение количества сердечных сокращений (брадикардия), принимаете лекарственные препараты, вызывающие удлинение интервала QT и/или развитие нерегулярного сердечного ритма (желудочковая тахикардия по типу «пируэт»);
- не давайте препарат Гидроксизин Канон ребенку или подростку младше 18 лет при симптоматическом лечении тревоги или ребенку младше 3 лет при лечении зуда аллергического происхождения;
- если Вы беременны или если у Вас период родов или грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гидроксизин Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До начала приема препарата Гидроксизин Канон обязательно сообщите врачу, если:

- если у Вас заболевание, при котором быстро устают и слабеют мышцы, из-за нарушения нервно-мышечной передачи (миастения);
- если у Вас снижена моторика желудочно-кишечного тракта (ощущение тяжести после еды, быстрое чувство переполнения, тошнота, отрыжка, иногда рвота непереваренной пищей, редкий стул, плотные каловые массы, вздутие живота (метеоризм), урчание, тупая боль или дискомфорт в животе из-за скопления газов);
- если у Вас предстательная железа увеличена, что является причиной затруднений мочеиспускания (гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями);
- если у Вас имеются затруднения мочеиспускания;
- если у Вас имеются запоры;
- если у Вас высокое внутриглазное давление (глаукома), проявляющееся нечеткостью, нарушением зрения и/или болью в глазах;
- если у Вас слабоумие (деменция);
- если у Вас склонность к судорожным припадкам;
- если у Вас склонность к нарушениям сердечного ритма (аритмия), включая снижение концентрации калия или магния в крови (гипокалиемия, гипомagneмия);
- если у Вас заболевание сердца или Вы принимаете препараты, которые могут вызвать нарушения сердечного ритма (аритмию);
- у Вас нарушена функция печени (печеночная недостаточность) и/или почек (умеренная или тяжелая почечная недостаточность).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько Вам безопасно принимать данный препарат и потребуются ли соблюдение особых мер предосторожности.

Лабораторные исследования

Сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Гидроксизин Канон, если Вам предстоит сдавать анализ на определение 17-гидрокортикостероидов в моче, так как применение этого препарата может оказывать влияние на результаты обследований.

Сообщите врачу, что у Вас планируется постановка аллергологических проб или проведение теста для диагностики бронхиальной астмы и других заболеваний органов дыхания (метахолиновый тест). Необходимо временно прекратить прием препарата Гидроксизин Канон за 5 дней до сдачи анализов, так как применение этого препарата может оказывать влияние на результаты обследований.

Дети и подростки

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат Гидроксизин Канон противопоказан детям в возрасте от 0 до 3 лет по всем показаниям.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Гидроксизин Канон у детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет на данный момент не установлены (за исключением применения препарата при симптоматическом лечении аллергического зуда).

Другие препараты и препарат Гидроксизин Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На лечение препаратом Гидроксизин Канон может повлиять действие других препаратов или увеличить риск возникновения и степень серьезности нежелательных реакций. Ваш лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата и/или предпринять другие меры предосторожности.

Следует избегать одновременный прием препарата Гидроксизин Канон со следующими препаратами

- препараты, удлиняющие интервал QT и/или вызывающие желудочковую тахикардию по типу «пируэт» (например, антиаритмики классов IA (хинидин, дизопирамид) и III (амиодарон, соталол));
- антигистаминные препараты (для лечения аллергии);
- препараты для лечения психических расстройств (нейролептики), например, галоперидол;
- антидепрессанты (например, циталопрам, эсциталопрам);
- антималярийные препараты (например, мефлохин, гидроксихлорохин);
- антибиотики (например, эритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин);
- противогрибковые препараты (например, пентамидин);
- препараты, применяемые при болезнях желудочно-кишечного тракта (например, пруклоприд);
- препараты, используемые для лечения рака (например, торемифен, вандетаниб);
- метадон (вследствие повышения риска развития нарушений сердечного ритма).

Одновременный прием с препаратом Гидроксизин Канон, требующий осторожности

- препараты, вызывающие брадикардию и гипокалиемию;
- препараты с аритмогенным эффектом (литий, тиоридазин, трициклические антидепрессанты, атропин);
- препараты, оказывающие угнетающее действие на центральную нервную систему или обладающие антихолинергическими свойствами (врач откорректирует дозу индивидуально);
- антикоагулянты (в начале лечения врач будет контролировать состояние системы свертывания крови);
- метопролол, пропафенон, тимолол, амитриптилин, кломипрамин, дезипрамин, имипрамин, пароксетин, галоперидол, рисперидон, тиоридазин, арипипразол, кодеин, декстрометорфан, дулоксетин, флекаинид, мексилетин, ондансетрон, тамоксифен, трамадол, венлафаксин;
- телитромицин, кларитромицин, делавирдин, стирипентол, кетоконазол, вориконазол, итраконазол, позаконазол и некоторые ингибиторы протеазы ВИЧ, в том числе атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, лопинавир/ритонавир, саквинавир/ритонавир и типранавир/ритонавир.

Препарат Гидроксизин Канон с алкоголем

Алкоголь усиливает действие гидроксизина. Во время лечения гидроксизином употребление алкоголя следует исключить.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Гидроксизин Канон во время беременности. Гидроксизин проходит через плаценту и может накапливаться у плода в больших концентрациях, чем у матери. На данный момент нет достаточных данных о влиянии гидроксизина на плод.

У новорожденных, матери которых принимали гидроксизин во время беременности или родов, могут возникать слабость мышц, нарушение движений, судороги, угнетение центральной нервной системы, кислородное голодание и задержка мочи сразу после рождения или через несколько часов.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Гидроксизин Канон в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата Гидроксизин Канон прекратите грудное вскармливание. Цетиризин, основной продукт распада гидроксизина, попадает в грудное молоко. Хотя специальных исследований выделения гидроксизина с молоком не проводилось, известно о случаях серьезных нежелательных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании, матери которых принимали гидроксизин.

Фертильность

Данные о влиянии на репродуктивную функцию человека отсутствуют. Исследования с использованием животных выявили токсическое действие на репродуктивную функцию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Гидроксизин Канон может ухудшать способность к концентрации внимания и скорость психомоторных реакций. Прием успокоительных (седативных) лекарственных средств может усиливать этот эффект. Поэтому следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и работы с механизмами.

3. Прием препарата Гидроксизин Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач сначала назначит Вам препарат Гидроксизин Канон в низкой дозе и далее будет постепенно ее увеличивать в зависимости от Вашего состояния.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Симптоматическое лечение тревожных состояний

От 50 мг до 100 мг (от 2 до 4 таблеток по 25 мг) в сутки вечером перед сном, если тревожность проявляется главным образом бессонницей.

Симптоматическое лечение аллергического зуда

От 25 мг до 100 мг (от 1 до 4 таблеток по 25 мг) в сутки.

Для взрослых максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Если у Вас нарушена функция печени или почек, Ваш лечащий врач может уменьшить дозу препарата.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Гидроксизин Канон противопоказан у детей в возрасте от 0 до 3 лет.

Дети в возрасте от 3 до 18 лет

Безопасность и эффективность препарата Гидроксизин Канон у детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет на данный момент не установлены (за исключением применения препарата при симптоматическом лечении аллергического зуда в возрасте от 3 лет). Врач подберет наиболее подходящую дозу препарата в зависи-

мости от возраста ребенка и его массы тела из расчета 1 мг/кг в сутки до максимальной 2 мг/кг в сутки в разделенных дозах.

Симптоматическое лечение аллергического зуда

Детям и подросткам в возрасте от 12 до 18 лет (с массой тела более 40 кг): от 25 мг до 100 мг (от 1 до 4 таблеток по 25 мг) в сутки.

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

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

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

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

Для детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза составляет 2 мг/кг/сутки.

Для детей с массой тела более 40 кг максимальная суточная доза составляет 100 мг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит продолжительность лечения с учетом Ваших симптомов.

Препарат следует принимать в самой низкой эффективной дозе и в течение как можно более короткого периода времени. Если у Вас создается впечатление, что эффект препарата очень сильный или недостаточный, проинформируйте об этом Вашего лечащего врача.

Если Вы приняли препарата Гидроксизин Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Гидроксизин Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

При передозировке препаратом Гидроксизин Канон возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, увеличение частоты сокращений (тахикардия), повышение температуры тела (гипертермия), сонливость, нарушение реакции зрачка на свет (зрачкового рефлекса), ритмичные колебательные движения частей тела (тремор), спутанность сознания или галлюцинации. Впоследствии могут развиваться угнетение сознания, дыхания, судороги, снижение артериального давления или аритмия, включая брадикардию, возможно усугубление глубокого бессознательного состояния (коматозное состояние) и острое прекращение кровообращения и дыхания (сердечно-легочный коллапс).

Если Вы забыли принять препарат Гидроксизин Канон

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гидроксизин Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата Гидроксизин Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**, которые наблюдались:

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), сопровождающиеся крупными зудящими волдырями на коже (крапивницей) и зудом;

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– бронхоспазм, одышка, приступ астмы, отек верхних дыхательных путей, вплоть до полной невозможности сделать вдох, снижение слуха из-за отека слизистой внутри евстахиевой трубы, высыпания на коже, такие как крапивница и экзема, что может быть признаками анафилактической реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок и ангионевротический отек;

– сильная лихорадка, боли в мышцах и суставах, обширные поражения кожи и слизистых оболочек (рта, глаз, наружных половых органов и других участков), характеризующиеся возникновением пузырей и болезненных дефектов, покрытых плёнками серо-белого цвета, что может быть проявлениями синдрома Стивенса-Джонсона;

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

– пожелтение кожи, слизистых и склер (желтуха), а также окрашивание мочи в темный цвет, и быстрая утомляемость, что является признаками гепатита;

– покраснение участков кожи, образование пузырей на коже, глазах, губах, половых органах, во рту, отшелушивание больших участков кожи, лихорадка, воспаление слизистых оболочек, что может быть признаками буллезного заболевания (например, токсического эпидермального некролиза).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гидроксизин Канон:

очень часто – могут возникать у более чем у 1 человека из 10:

• сонливость.

часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- заторможенность;
- сухость во рту;
- утомляемость.

нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- возбуждение;
- спутанность сознания;
- головокружение;
- бессонница;

• непроизвольные быстрые ритмичные «биения» частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор);

• тошнота;

- повышенная температура тела (гипертермия);
- недомогание.

редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- образы, возникающие в сознании без внешнего раздражителя (галлюцинации);
- потеря способности ориентироваться в пространстве (дезориентация);
- непроизвольные сокращения мышц, носящие приступообразный характер (судороги);
- нарушение мышечной активности (дискинезия);
- нарушение способности зрения к качественному восприятию предметов вне зависимости от расстояния (нарушение аккомодации);
- нарушение зрения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- снижение артериального давления;
- рвота;

• запор;

• отклонения в результатах анализов крови, которые позволяют оценить состояние печени (нарушение функциональных проб печени);

• кожный зуд;

• кожная сыпь, которая проявляется в виде зудящих с покраснением участков кожи (эритематозная сыпь), или разлитая сыпь, с плоскими покраснениями, небольшими сливающимися бугорками и участками на коже (макулопапулезная сыпь);

• покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);

• дерматит – симптомы включают воспаление и покраснение кожи с образованием очаговых высыпаний, уплотнений, отеков, зуд различной интенсивности, жжение, боль;

• невозможность опорожнения мочевого пузыря, сопровождающееся выраженными позывами к мочеиспусканию (задержка мочеиспускания).

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

• повышенное потоотделение;

• покраснение участка кожи, вызванное фармакологической активностью лекарственного препарата (фиксированная лекарственная эритема);

• зудящая сыпь в виде мелких гнойничков на фоне отечной красной кожи, сопровождающаяся повышенной температурой тела и ознобом (тяжелая кожная реакция – острое генерализованное экзантематозно-пустулезное высыпание);

• кожная реакция, которая характеризуется разнообразными высыпаниями на коже (многоформная эритема).

частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

• потеря сознания (обморок);

• удлинение интервала QT на электрокардиограмме;

• нерегулярный сердечный ритм (желудочковая тахикардия по типу «пируэт»);

• аутоиммунное заболевание кожи, при котором между двумя слоями кожи накапливается серозная жидкость и развивается воспалительный процесс – буллезное заболевание (пемфигοид);

• повышение массы тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Гидроксизин Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Гидроксизин Канон содержит

Действующим веществом является гидроксизин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 25 мг гидроксизина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

ядро таблетки: крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, маннитол, целлюлоза микрокристаллическая;

пленочная оболочка таблетки – Опадрай белый, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид.

Внешний вид препарата Гидроксизин Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. По 10 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 25 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Телефон: +7 (495) 797-99-54

+7 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте Уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPc).