# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неуролакс 25 mg филмирани таблетки

Neurolax *25* mg film-coated tablets

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 25 mg хидроксизинов хидрохлорид *(hydroxyzine hydrochloride)*

Помощни вещества с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 17 mg лактоза монохидрат и 13 mg пшенично нишесте.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с бял или почти бял цвят.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

* Симптоматично лечение на тревожност при възрастни;
* Симптоматично лечение на пруритус при някои алергични заболявалия (хронична ургикария, атопични и контактни дерматози, хистамин-медииран пруритус);
* Премедикация в хирургията.

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

Хидроксизин трябва да се използва в най-ниската ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

При възрастни и деца с тегло над 40 kg максималната дневна доза е 100 mg.

Възрастни

* Симптоматично лечение на тревожност - препоръчителната дневна доза е 50 mg, приложена в два приема - по 1 таблетка сутрин и вечер.
* Симптоматично лечение на пруритус - препоръчителната начална дневна доза е 25 mg, приета еднократно, преди лягане. При необходимост дозата може да бъде повишена до 25 mg 3-4 пъти дневно.
* Премедикация в хирургията -50 mg дневно, приложени еднократно или в два отделни

приема.

При еднократно приложение, дневната доза се приема 1 час преди интервенцията или вечерта преди анестезията.

Педиатрична популация

При деца с тегло до 40 kg максималната дневна доза е 2 mg/kg.

При деца и юноши с тегло над 40 kg максималната дневна доза е 100 mg.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст.

Дозата се определя индивидуално в зависимост от индивидуалния отговор на пациента към лечението.

* Симптоматично лечение на пруритус - препоръчителната дневна доза е 1-2 mg/kg, приета в отделни приеми.
* Премедикация в хирургията - единична доза от 1 mg/kg преди хирургичната интервенция и единична доза от 1 mg/kg вечерта, преди анестезията.

Папиенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст лечението започва с по-ниски дози (препоръчва се лечението да започне с половината от посочените дози), като повишаването на дозата е постепенно до настъпване на желания ефект.

При пациенти в старческа възраст максималната дневна доза е 50 mg (вж. точка 4.4).

Пациенти с чернодробни заболявания и чернодробна дисфункция

При пациенти с чернодробни заболявания и чернодробна дисфункция се препоръчва понижаване на дозата с 33%. Понижаване на дозата е необходимо и при пациенти с умерена до тежко увредена бъбречна функция.

### Начин на приложение

Перорално приложение

## 4.3. Противопоказания

* Свръхчувствителност към хидроксизин, към цетиризин и/или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
* Порфирия.
* Бременност и кърмене.
* Пациенти с установено придобито или вродено удължаване на QT интервала.
* Пациенти с установен рисков фактор за удължаване на QT интервала, включително диагностицирани сърдечно-съдови заболявания, значителен електролитен дисбаланс (хипокалиемия, хипомагнезиемия), фамилна анамнеза за внезапна сърдечна смърт, значима брадикардия, едновременна употреба с лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала и/или предизвикват *torsade de pointes* (вж. точки 4.4 и 4.5).

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения, свързани с лекарствени и други взаимодействия

Хидроксизин потенцира действието на средствата, които оказват потискащ ефект върху централната нервна система, такива като: опиоиди, ненаркотични аналгетици, барбитурати и алкохол. Ако тези лекарствени продукти се прилагат едновременно с хидроксизин, тяхната доза трябва да бъде подходящо понижена.

Продуктът не трябва да се приема едновременно с алкохол и лекарства от групата на МАО-инхибиторите.

Хидроксизин може да повлияе резултатите от метахолиновата бронхиална проба и от кожните алергични тестове, поради което се препоръчва прекъсване на лечението с продукта поне 5 дни преди началото на изследването.

Пациенти в старческа възраст

Хидроксизин не се препоръчва за употреба при пациенти в старческа възраст, поради намалено елиминиране на хидроксизин при тази популация в сравнение с възрастните пациенти и по- високия риск от поява на нежелани лекарствени реакции (напр. антихолинергични ефекти) (вж. точки 4.2 и 4.8).

Сърдечно-съдови ефекти

Хидроксизин се свързва с удължаване на QT интервала на електрокардиограмата. По време на постмаркетинговото наблюдение, при пациенти, приемащи хидроксизин е имало случаи на удължаване на QT интервала и *torsade de pointes.* Повечето от тези пациенти са имали други рискови фактори, електролитни нарушения и съпътстващо лечение, което може да е било допринасящо (вж. точка 4.8).

Хидроксизин трябва да се използва в най-ниската ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

Лечението с хидроксизин трябва да се прекрати, ако се появят признаци или симптоми, които могат да бъдат свързани със сърдечна аритмия, и пациентите трябва незабавно да потърсят лекарска помощ.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани незабавно да съобщават за появата на всякакви сърдечни симптоми.

Предупреждения, свързани с антихолинергичното действие

Активното вещество притежава известен антихолинергичен ефект, поради което продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с глаукома, такива с нарушения в уринирането с различен произход, намален мотилитет на гастроинтестиналния тракт, миастения гравис, деменция, епилепсия, нарушения в сърдечната и нервно-мускулна проводимост, бъбречни и чернодробни заболявания.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти с повишен риск от поява на конвулсии (при деца и пациенти в старческа възраст е налице повишена възбудимост на ЦНС и склонност към гърчове, поради повишена чувствителност спрямо антихолинергичното действие на продукта).

Децата и пациентите в старческа възраст са по-предразположени към нежелани реакции.

Помощни вещества

*Пшенично нишесте*

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа съвсем малки количества глутен (счита се че не съдържа глутен) и е много малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 1,3 микрограма глутен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

*Лактоза*

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хидроксизин потенцира действието на средства, които потискат централната нервна система (барбитурати, наркотични вещества, ненаркотични аналгетици и други лекарствени продукти, потискащи функцията на централната нервна система) и алкохол.

*Противопоказани комбинации*

Едновременното прилагане на хидроксизин с лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала и/или предизвикват torsade de pointes - напр. антиаритмици от клас IA (напр. хинидин, дизопирамид) и Ш (напр. амиодарон, соталол), някои антихистамини, някои антипсихотици (напр. халоперидол), някои антидепресанти (напр. циталопрам, есциталопрам), някои антималарийни лекарствени продукти (напр. мефлокин), някои антибиотици (нпр. еригромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин), някои антимикотици (напр. пентамидин)някои стомашно-чревни лекарства (напр. прукалоприд), някои лекарства, използвани при рак (напр. торемифен, вандетаниб), метадон, повишават риска от сърдечна аритмия. Поради това комбинацията е противопоказана (вж. точка 4.3).

*Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба*

Изисква се повишено внимание при лекарства, които предизвикват брадикардия и хипокалиемия.

Хидроксизин се метаболизира от алкохолдехидрогеназа и CYP3A4/5 и може да се очаква увеличаване на концентрациите на хидроксизин в кръвта, когато хидроксизин се прилага едновременно с лекарства, за които е известно, че са мощни инхибитори на тези ензими.

Хироксизин потенцира действието на антихолинергични средства, както и действието на МАО-инхибиторите, което налага редуциране на дозата на хидроксизин.

Алкохолът потенцира ефектите на хидроксизин.

Продуктът антагонизира действието на бетахистин и антихолинестеразните продукти. Антагонизира пресорния ефект на адреналин. Намалява еметичното действие на апоморфин. Променя антиконвулсивния ефект на фенитоин в експерименти при животни.

Продуктът потенцира ефектите на атропин и трицикличните антидепресанти.

Циметцдин понижава плазмените концентрации на хидроксизин и повишава плазмените концентрации на неговия метаболит цетиризин.

Хидроксизин, приложен в терапевтични дози не повлиява метаболизма на лекарства, които се метаболизират от чернодробните лекарства-метаболизиращи ензимни системи, свързани с цитохром Р450.

## 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

### Бременност

Експериментите, проведени върху бременни мишки, плъхове и зайци показват, че когато лекарственото вещество се прилага в дози, които по принцип надвишават терапевтичната доза при хора може да предизвика аномалии в развитието на плода.

Няма данни относно безопасната употреба на лекарствения продукт при бременни жени; поради това употребата на хидроксизин не се препоръчва по време на бременност.

При новородени, чиито майки са приемали хидроксизин по време на късна бременност и/или по време на раждане са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции непосредствено или в първите часове след раждането: хипотонус, нарушения в двигателната активност, вкл. екстрапирамидни нарушения, клонични гърчове, потискане на ЦНС, хипоксични състояния у новороденото или ретенция на урината.

Известно е, че хидроксизин преминава плацентарната бариера и създава плазмени концентрации в плода и новороденото по-високи от тези при майката.

### Кърмене

Не е известно дали активното вещество се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва употребата на хидроксизин по време на кърмене.

При необходимост от приложение при кърмещи жени се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

## 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупредени за факта, че хидроксизин намалява психофизичните. способности. Когато приемат лекарствения продукт те не трябва да шофират и да работят с машини. Употребата на алкохол или други седативни средства може да потенцира негативното влияние върху психофизичните способности.

## 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с ефектите на потискане на ЦНС или нейното парадоксално стимулиране и антихолинергичната активност на лекарствения продукт.

Нежеланите реакции, съобщавани след приложението на хидроксизин хидрохлорид и хидроксизин памоат обикновено са слабо изразени и преходни.

Списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции е класифицирана какго следва: много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥ 1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Система-орган клас | Нежелани реакции | Честота |
| Нарушения на имунната система | алергични реакции, кожни реакции на свръхчувствителност (дерматит, пруритус, еритематозен и макулопапулозен обрив, повишено изпотяване, уртикария), анафилактичен шок | С неизвестна честота |
| Психични нарушения | халюцинации | С неизвестна честота |
| Нарушения на нервната система | главоболие, гърчове, замаяност, дискинезии, безсъние, седация, възбуда, обърканост, дезориентация сънливост\* неволева двигателна активност (включително редки случаи на тремор и конвулсии)\*\* | С неизвестна честота |
| Нарушения на очите | замъглено зрение, нарушения в акомодацията | С неизвестна честота |
| Сърдечни нарушения | камерна аритмия (напр. torsade de pointes), удължаване на QT интервала (вж. точка 4.4) | С неизвестна честота |
| Съдови нарушения | хипотония, зачервяване на лицето | С неизвестна честота |
| Стомашно-чревни нарушения | сухота в устата, констипация, стомашен рефлукс, загуба на апетит, гадене, повръщане, диарични изхождания, епигастрални болки | С неизвестна честота |
| Нарушения на кожата и подкожната тъкан | пруритус, обрив, уртикария, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) | С неизвестна честота |
| Нарушения на бъбреците и пикочните пътища | затруднения в уринирането, ретенция на урината | С неизвестна честота |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение | бронхоспазъм, умора, неразположение, пирексия | С неизвестна честота |
| Изследвания | промени в чернодробните функционални изследвания, увеличено тегло | *С неизвестна**честота* |

\*Обикновено са преходни и могат да отзвучат няколко дни след прекратяване на терапията или след понижаване на дозата

\*\*Обикновено при дози, които значително надвишават препоръчителните

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул., Дамян Груев” № 8,1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9. Предозиране

Най-честата проява при предозиране с хидроксизин е свръхседиране. Симптомите на предозиране са резултат на антихолинергичния ефект на лекарството - гадене, повръщане, тахикардия, пирексия, сънливост, нарушени зенични рефлекси, тремор, обърканост, халюцинации, които могат да бъдат последвани от нарушения на съзнанието, потискане на дишането, конвулсии, ступор, хипотония, сърдечна аритмия. В по-късен етап може да настъпи кома и кардиореспираторен колапс.

При предозиране е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта. Няма специфичен антидот. При предозиране лечението е неспецифично, прилага се поддържаща терапия с често проследяване на виталните показатели и симптоматични средства - стомашен лаваж с изотоничен или 0,45% разтвор на NaCl, салинни очистителни; вазопресори (не се прилага епинефрин, поради риск от силно понижаване на артериалното налягане) и други подходящи средства в зависимост от наличната клинична симптоматика.

Съмнително е, че провеждането на хемодиализа би могло да е от значение.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анксиолитици, дифенилметанови производни, АТС код: N05B В01

Продуктът е пиперазиново производно от групата на анксиолигиците, който няма химическо сродство с фенотиазините, резерпин, мепробамат и бензодиазепините. Притежава централна и периферна холинолитична активност, антихистаминов, анксиолитичен, антиеметичен и седативно-хипнотичен ефект. Проявява известно спазмолитично и антиконвулсивно действие. В по-високи дози намалява диурезата. Забавя провеждането на импулсите в сърдечния мускул. Точният механизъм на анксиолитичното действие не е установен. Действието му вероятно е свързано с потискане на активността в основните субкортикални области на ЦНС.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Резорбира се бързо в стомашно-чревния тракт след перорален прием. Максимални плазмени концентрации се достигат средно 2 часа след приема. Създава висока системна бионаличност след перорално приложение - 80% от бионаличността след парентерално приложение.

Разпределение

Разпределя се интензивно в организма, създава високи тъканни концентрации, кръвно-мозъчната и плацентарната бариера.

Биотрансформация

Метаболизира се интензивно в черния дроб, основният метаболит е цетиризин, който притежава значителни периферни Hi-антагонистични ефекти.

Елиминиране

Екскретира се главно под форма на метаболити чрез урината. Около 0,8% от приетата доза се екскретира в непроменен вид с урината.

Специални популации

При пациенти в старческа възраст е установено удължаване на времето на полуживот и обема на разпределение.

В детската възраст е установено, че плазменият клирънс е приблизително 2,5 пъти по-висок от този при възрастни и намаляване времето на полуживот.

При пациенти с чернодробни нарушения общия клирънс представлява около 66% от този при здрави индивиди, времето на полуживот се удължава значително, а плазмените концентрации на основния метаболит са по-високи.

При болни с бъбречни нарушения е установен намален клирънс на основния метаболит.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Установените в експерименти стойности на средната летална доза са съответно 690 mg/kg и 550 mg/kg при плъхове и мишки след перорално приложение и 81 mg/kg и 56 mg/kg след интравенозно приложение. Приложението на единични дози от порядъка на 100 mg/kg водят до поява на депресия, атаксия, конвулсии и тремор при кучета, докато при маймуни приложението на перорални дози от 50 mg/kg предизвикват повръщане, а интравенозни дози (15 mg/kg) се свързват с развитие на конвулсии.

При многократно приложение в условия на хроничен опит при плъхове е установено, че хидроксизин не води до леталитет, токсични прояви или хистопатологични изменения в паренхимните органи. Дози от порядъка на 10 mg/kg са довели до намаляване на концентрацията и жизнеспособността на сперматоцитите.

Има данни за тератогенно действие при използване на дози, надвишаващи терапевтичните дози при хора. Няма данни за мутагенно и канцерогенно действие, както и за цитотоксично действие.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9,1407 София

България

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Peг. № 20020970

# 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29.05.1978 г.

Дата на последно подновяване: 01.02.2008 г.

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

20.09.2021