

ATARAXONE®

HIDROXICINA CLORHIDRATO

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Gotas

Venta bajo receta archivada -Lista IV

Industria Argentina

Formúla:

Cada comprimido recubierto de **ATARAXONE®** 10 mg contiene: Hidroxicina clorhidrato: 10,00 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **ATARAXONE®** 25 mg contiene: Hidroxicina clorhidrato: 25,00 mg; Excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **ATARAXONE®** 50 mg contiene: Hidroxicina clorhidrato: 50,00 mg; Excipientes c.s.

Cada 100 ml de jarabe de **ATARAXONE®** contiene: Hidroxicina clorhidrato: 200,00 mg; Excipientes c.s.p. 100,00 ml.

Cada 100 ml de solución **ATARAXONE®** contiene: Hidroxicina clorhidrato: 1,00 g; Excipientes c.s.p. 100,00 ml.

Acción Terapéutica:

Antihistamínico - Ansiolítico derivado del difenilmetano

Indicaciones:

Profilaxis y tratamiento sintomático de la rinitis alérgica o vasomotora y conjuntivitis alérgica. Tratamiento de las reacciones alérgicas cutáneas, en particular las caracterizadas por prurito, urticaria y angioedema. Alivio sintomático de la ansiedad y la tensión asociada con psiconeurosis. Aduvante en enfermedades orgánicas en las que se manifieste ansiedad. Premedicación de la anestesia general.

Acción Farmacológica:

La Hidroxicina es un antihistamínico derivado de la piperazina que actúa inhibiendo en forma competitiva y reversible la interacción de la histamina con los receptores H1. De este modo previene, pero

no revierte, las respuestas mediadas por este autoacido. La acción sedativa de la Hidroxicina parece deberse a la inhibición de la actividad de ciertas regiones subcorticales del sistema nervioso central (SNC). No es un depresor cortical. También tiende a inhibir las respuestas a la acetilcolina que son mediadas por receptores muscarínicos.

Farmacocinética:

La Hidroxicina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 3 hs y los efectos suelen perdurar durante 4 a 6 hs. La vida media de eliminación oscila en 20 a 25 hs, pero se ha informado que la droga es eliminada con mayor rapidez por los niños. Se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta por la orina, la mayor parte en forma de metabolitos.

Posología:

La dosificación de **ATARAXONE®** varía en las distintas indicaciones, y debe adaptarse a cada caso individual. Medicina general: 50 a 100 mg por día. Neuropsiquiatría : 100 a 300 mg por día. Anestesia: 100 a 200 mg por día. Alergia : 50 a 100 mg por día. Pediatría (niños de 30 meses a 15 años): 1 mg/kg/día. Estas dosis pueden disminuirse en la medida que se juzgue necesario. En pacientes ancianos puede utilizarse la misma dosificación que para los adultos, teniendo en cuenta que aquellos pueden ser más vulnerables a los efectos de las dosis usuales para adultos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Hidroxicina. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática. Antecedentes de prolongación del intervalo QT. Debido a los efectos anticolinérgicos de la Hidroxicina, debe evaluarse el factor riesgo-beneficio en casos de predisposición o existencia de problemas uretroprostáticos y de glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones y advertencias:

La efectividad del tratamiento a largo plazo (mayor de 4 meses) de Hidroxicina como ansiolítico no ha sido evaluada. El médico deberá reevaluar periódicamente

la efectividad de la droga para cada paciente. **ATARAXONE®** puede potenciar el efecto del alcohol y otros depresores del SNC. Según la dosis, puede influir sobre la capacidad de reacción en el manejo de automóviles y máquinas.

El uso prolongado puede disminuir o inhibir la secreción salival, lo que contribuye al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, y candidiasis oral. La acción antiemética de la Hidroxicina puede interferir con el diagnóstico de una apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad por sobredosis con otras drogas.

Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y estudios de reproducción en animales han detectado un efecto fetal adverso. Por este motivo, **ATARAXONE®** no debe utilizarse durante los primeros meses de embarazo.

Lactancia: Se desconoce si la Hidroxicina se excreta en la leche materna, por lo que se desaconseja su uso durante este período.

Uso en pediatría: No se recomienda en recién nacidos o prematuros ya que presentan una mayor susceptibilidad a los efectos colaterales anticolinérgicos, como excitación del SNC, y un aumento del riesgo de convulsiones.

Uso en ancianos: Los ancianos son particularmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, tales como sequedad de boca y retención urinaria. En caso de que estos efectos se produzcan y continúen, o sean severos, se deberá probablemente discontinuar la medicación.

Interacciones medicamentosas:

Alcohol u otros depresores del SNC: La ingestión concurrente de alcohol u otros depresores del SNC potencia la acción depresora. Además, la asociación con maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede incrementar los efectos anticolinérgicos. La Hidroxicina puede potenciar la acción de la meperidina y los barbitúricos, por lo que se desaconseja su utilización conjunta como medicación preanestésica.

Anticolinérgicos u otras drogas con actividad anticolinérgica: La administración concomitante de estas drogas potencia los efectos anticolinérgicos de la Hidroxicina. Debe advertirse a los pacientes

que informen de inmediato sobre la aparición de problemas gastrointestinales dada la posibilidad de que se produzca íleo paralítico durante la terapia concurrente.

Hasta el momento no se sabe que la Hidroxicina interfiera con la acción de los digitálicos, por lo que podrían ser usados conjuntamente.

Interferencias en las pruebas de laboratorio: Dado que los antagonistas H1 interfieren con las pruebas cutáneas de alergia, deben suspenderse por lo menos 72 hs antes de realizar estas pruebas. Se han comunicado falsos incrementos en la determinación urinaria de 17-OH-corticoides con la Hidroxicina.

Reacciones adversas:

Puede producir somnolencia, generalmente transitoria y que puede desaparecer con el tratamiento continuado, y sequedad de boca. Infrecuentemente se ha registrado actividad motriz involuntaria, incluyendo temblores y convulsiones, generalmente con dosificaciones considerablemente superiores a las recomendadas. No se registraron casos de depresión respiratoria clínicamente importantes a las dosis recomendadas.

Sobredosificación:

El síntoma más común en caso de sobredosificación es la sedación excesiva. No se conoce un antidoto específico. El tratamiento es sintomático y con medidas de apoyo, incluyendo según criterio del médico la utilización de vómito inducido (se recomienda jarabe de ipecacuana). Debe prevenirse la posibilidad de aspiración, especialmente en niños. Lavado gástrico (solución isotónica de cloruro de sodio al 0,45 %), si el paciente no vomita antes de las tres horas de la ingestión de la sobredosis.

Puede utilizarse laxantes salinos. Eventualmente será necesario apoyo ventilatorio, oxigenoterapia e hidratación parenteral. La hipotensión debe revertirse con expansión y vasopresores. El uso de adrenalina puede disminuir aún más la presión arterial. Debe tenerse precaución con el uso de analgésicos estimulantes, por la posible aparición de convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez":
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas:
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Información al paciente:

Comuníquese a su médico si está tomando otra medicación, sea ésta recetada por otro profesional o de venta libre. Informe a su médico si padece alguna enfermedad o si ha presentado en alguna oportunidad alergia a este u otro medicamento. Este medicamento es para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas. Recuerde que un medicamento beneficioso para usted puede ser perjudicial para otros.

Informe a su médico si está embarazada o amamantando. La dosis de **ATARAXONE®** varía para cada paciente. Siga las instrucciones de su médico y tome este medicamento exactamente como se le indicó. El prospecto detalla la dosis promedio. Si la suya es diferente, no la cambie a menos que su médico así se lo indique. Salvo indicación médica, no tome mayor cantidad ni en forma más seguida que la recomendada en este prospecto. Si usted está tomando este medicamento regularmente y se olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si ya es casi el momento de la dosis siguiente, saltee la dosis olvidada y siga el esquema habitual. No tome dos dosis juntas. **ATARAXONE®** potencia los efectos del alcohol y otros medicamentos depresores del sistema nervioso (sedantes, tranquilizantes, medicamentos para dormir, narcóticos, barbitúricos, anticonvulsivantes, relajantes musculares y anestésicos -incluyendo algunos dentales-), causando somnolencia.

Consulte a su médico antes de tomar alguno de los medicamentos mencionados mientras esté usando **ATARAXONE®**. **ATARAXONE®** puede causar somnolencia. Asegúrese de saber cómo reacciona al medicamento antes de conducir, operar máquinas o realizar alguna otra actividad que requiera atención.

Antes de ingerir cualquier medicamento, consulte la fecha de vencimiento del mismo.

Presentación:

ATARAXONE® Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

ATARAXONE® Comprimidos recubiertos 25 mg: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

ATARAXONE® Comprimidos recubiertos 50 mg: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

ATARAXONE® Jarabe: Envases conteniendo 120 ml.

ATARAXONE® Gotas: Envases conteniendo 20 ml.

Conservación y almacenamiento :

Conservar a una temperatura inferior a 40°C, preferentemente entre 15 y 30°C.

El jarabe no debe congelarse. Proteger del calor y la luz directa. El calor y la humedad pueden alterar el medicamento. No guarde medicamentos vencidos o que ya no sean necesarios. Asegúrese que los medicamentos estén fuera del alcance de los niños.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad Médica Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.359



LAZAR

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro,
Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión : 9/10/2001

365407
P122