

ATARAXONE®

HIDROXIZINA ClH

Comprimidos recubiertos 10 mg, 25 mg y 100 mg

Jarabe 2 mg / ml

Gotas 1 g / 100 ml

Venta bajo receta archivada - Lista IV

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente este prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solo a usted y no debe dárselo a otras personas.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ataraxone y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ataraxone comprimidos
3. Cómo tomar Ataraxone
4. Posibles efectos adversos
5. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Ataraxone® y para qué se utiliza?

ATARAXONE® contiene hidroxizina, un medicamento con efecto ansiolítico (para la ansiedad) y antihistamínico (para la picazón).

Está indicado para:

- El tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos mayores de 18 años.
- El tratamiento sintomático del prurito (picazón) en adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 meses de edad.

2. ¿Qué necesita saber antes de tomar Ataraxone®?

NO TOME ATARAXONE® si:

- Es alérgico a la hidroxizina, a cetirizina, a derivados de la piperazina o a alguno de los componentes del medicamento.
- Tiene porfiria (grupo de trastornos hereditarios que afectan a la sangre).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-03759030-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

- Si su ECG (electrocardiograma) muestra un problema del ritmo cardíaco llamado “prolongación del intervalo QT”.o antecedentes familiares de muerte súbita.
- Tiene alteraciones importantes de potasio o magnesio en sangre.
- Si está tomando ciertos medicamentos para problemas del ritmo cardíaco o medicamentos que puedan afectar el ritmo cardíaco (ver “Uso de Ataraxone con otros medicamentos”).
- Está embarazada o amamantando.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar ATARAXONE® si:

- Tiene antecedentes de convulsiones.
- Padece glaucoma, dificultad para orinar, problemas digestivos, miastenia gravis o demencia.
- Tiene enfermedad hepática o renal.
- Es una persona de edad avanzada (mayores de 65 años).

Uso de Ataraxone® con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, especialmente:

- Medicamentos que producen somnolencia.
- Medicamentos para el corazón.
- Antidepresivos, antipsicóticos, antibióticos específicos o antifúngicos.
- Medicamentos que prolongan el intervalo QT.

No tome ATARAXONE® junto con alcohol.

Antes de realizar pruebas de alergia, informe que está tomando hidroxizina. El tratamiento debe suspenderse al menos 5 días antes.

3. Cómo tomar Ataraxone®

Siga exactamente las indicaciones de su médico. Use siempre la menor dosis eficaz y durante el menor tiempo posible.

Adultos

Ansiedad:

- Dosis habitual: hasta 50 mg por día en dosis divididas.
- En casos necesarios, el médico puede indicar hasta un máximo de 100 mg por día.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-03759030-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Prurito:

- Dosis inicial: 25 mg antes de acostarse.
- Puede aumentarse según indicación médica, sin superar 100 mg por día.

Niños y adolescentes (a partir de 12 meses)

- Dosis habitual: 1 a 2 mg por kg de peso por día, repartidos en varias tomas.
- La dosis máxima depende del peso del niño. En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 2 mg por kg al día. En niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg al día.
- En niños pequeños se recomienda el uso de jarabe o gotas.

La equivalencia entre los mg y los ml para el jarabe es:

- 0,6 mg (0,3 ml), 1 mg (0,5 ml), 2 mg (1 ml), 12,5 mg (6,25 ml), 25 mg (12,5 ml), 50 mg (25 ml), 100 mg (50 ml).

La equivalencia entre los mg y los ml para las gotas es la siguiente:

- 10 mg (1 ml = 20 gotas)

Personas mayores

- No se recomienda su uso.
- Si el médico lo considera necesario, se utilizará la mitad de la dosis habitual.

Forma de administración

- Vía oral.
- Puede tomarse con o sin alimentos.
- El jarabe y las gotas permiten ajustar mejor la dosis.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, ATARAXONE® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presentan.

Frecuentes:

- Somnolencia
- Sedación
- Sequedad de boca
- Fatiga

Poco frecuentes:

- Mareos
- Náuseas
- Agitación
- Confusión

Raros pero graves:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-03759030-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



- Convulsiones
- Alteraciones del ritmo cardíaco
- Reacciones alérgicas graves
- Erupciones cutáneas severas

Consulte de inmediato al médico si presenta síntomas graves o inesperados. Si presenta palpitaciones, mareos intensos, desmayos o latidos irregulares, suspenda el tratamiento y consulte de inmediato al médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si se produce cualquier tipo de efecto adverso, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto, consulte a su médico.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede llenar la ficha disponible en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

o Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

Sobredosificación

En caso de tomar una cantidad mayor a la indicada pueden aparecer:

- Somnolencia intensa
- Confusión
- Palpitaciones
- Convulsiones
- Dificultad para respirar

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

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

5. Contenido del envase e información adicional

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada comprimido recubierto de ATARAXONE® 10 mg contiene:

Hidroxizina clorhidrato 10,000 mg; Fosfato dibásico de calcio 24,500 mg, Celulosa microcristalina PH 101 52,500 mg; Almidón pregelatinizado 7,500 mg; Estearato de calcio 3,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,500 mg; Laca de recubrimiento APV () 4,895 mg; Carbowax 6000 0,035 mg; Propilenglicol 0,068 mg; Laca azul brillante 0,003 mg.

IF-2026-03759030-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

(*) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%, Polietilenglicol 3350 20,3%, Talco 14,7%, Dióxido de titanio 25%.

Cada comprimido recubierto de ATARAXONE® 25 mg contiene:

Hidroxizina clorhidrato 25,000 mg; Lactosa CD supertab 58,300 mg, Celulosa microcristalina PH 101 30,500 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,800 mg; Croscarmelosa sódica 5,100 mg; Estearato de magnesio 3,320 mg; Laca de recubrimiento APV (*) 4,895 mg; Carbowax 6000 0,035 mg; Propilenglicol 0,068 mg; Laca azul brillante 0,003 mg.

(*) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%, Polietilenglicol 3350 20,3%, Talco 14,7%, Dióxido de titanio 25%.

Cada comprimido recubierto de ATARAXONE® 50 mg contiene:

Hidroxizina clorhidrato 50,000 mg; Lactosa CD supertab 116,600 mg, Celulosa microcristalina PH 101 61,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 5,600 mg; Croscarmelosa sódica 10,200 mg; Estearato de magnesio 6,600 mg; Laca de recubrimiento APV (*) 9,788 mg; Carbowax 6000 0,070 mg; Propilenglicol 0,136 mg; Laca azul brillante 0,006 mg.

(*) Composición Laca recubrimiento APV: Alcohol polivinílico 40,0%, Polietilenglicol 3350 20,3%, Talco 14,7%, Dióxido de titanio 25%.

Cada 100 ml de ATARAXONE® 2 mg / ml jarabe contiene: Hidroxizina Clorhidrato 0,200 g; Azúcar 75,000 g; Benzoato de sodio 0,030 g; Citrato de sodio dihidrato 0,165 g; Esencia de maracuyá 0,250 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml. –

Cada 100 ml de ATARAXONE® 1 g / 100 ml gotas contiene: Hidroxizina Clorhidrato 1,000 g; Azúcar 21,450 g; Propilenglicol 10,000 g; Metilparabeno 0,100 g; Esencia de Maracuyá 0,200 g; Citrato de sodio dihidrato 0,656 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml. –

Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C, en su envase original.

El jarabe y las gotas no deben congelarse. Proteger del calor y la luz solar directa.

Presentaciones

ATARAXONE® 10 mg Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

ATARAXONE® 25 mg Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

ATARAXONE® 50mg Comprimidos recubiertos:

Envases conteniendo 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos siendo los dos últimos de uso exclusivo hospitalario.

ATARAXONE® 2 mg/ml Jarabe:

Envases conteniendo 120 ml y 250 ml.

ATARAXONE® 10 mg/ml Gotas:

Envases conteniendo 10 y 20 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-03759030-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

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

Especialidad Medicinal Autorizada por
el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.359
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industria

IF-2026-03759030-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2026-02980916- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.