

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydroxyzinum Biogened 1,6 mg/g syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 2 mg hydroksyzyny chlorowodorku (*Hydroxyzini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze:

Etanol 0,139 mg w 1 ml

Sacharoza 0,68 g w 1 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Hydroksyzyna jest stosowana dorosłych i dzieci w leczeniu świądu związanego z pokrzywką, wypryskiem kontaktowym i atopowym.

Lek jest również stosowany w objawowym leczeniu lęku i napięcia w przebiegu stanów psychiatrycznych oraz w leczeniu wspomagającym w schorzeniach pochodzenia organicznego z towarzyszącym lękiem.

Hydroksyzyna może być również stosowana jako środek uspokajający w premedykacji oraz po znieczuleniu ogólnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tak jak w przypadku innych leków dawkę hydroksyzyny należy dobrać indywidualnie w zależności od odpowiedzi klinicznej, wieku i stanu pacjenta.

Lek można dawkować łyżeczką od herbaty (5 ml syropu) lub łyżką stołową (10 ml syropu); 5 ml syropu zawiera 10 mg chlorowodorku hydroksyzyny.

Dorośli:

W stanach lęku i napięcia spowodowanych psychozami lub zmianami organicznymi: 50 do 100 mg maksymalnie cztery razy na dobę.

W objawowym leczeniu świądu: 25 mg 2-4 razy na dobę.

W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi oraz po znieczuleniu ogólnym: 50 do 100 mg jednorazowo.

Dzieci:

W stanach lęku i napięcia spowodowanych psychozami lub zmianami organicznymi:
do 6. roku życia: maksymalnie 50 mg na dobę w czterech dawkach podzielonych

powyżej 6. roku życia: od 50 do 100 mg, w czterech dawkach podzielonych.

W leczeniu świądu:

do 6. roku życia: maksymalnie 50 mg na dobę w czterech dawkach podzielonych

powyżej 6. roku życia: od 50 do 100 mg, w czterech dawkach podzielonych

W premedykacji: 0,6 mg/kg masy ciała.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Lek jest również przeciwwskazany w przypadku występowania porfirii, przerostu gruczołu prostaty, jaskry, ciąży i laktacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z marskością wątroby zalecane jest zmniejszenie dawki leku.

Lek zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg w 5 ml syropu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Hydroksyzyna wykazuje interakcje z lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy (narkotyki, barbiturany, nienarkotyczne leki przeciwbólowe) i nasilać ich depresyjne działanie. W takiej sytuacji należy rozważyć zmniejszenie dawek stosowanych leków.

Hydroksyzyna może nasilać antycholinergiczne działanie leków przeciwhistaminowych, neuroleptyków, leków przeciwdepresyjnych.

Jednoczesne stosowanie hydroksyzyny i cymetydyny, powoduje nasilenie działania antyhistaminowego hydroksyzyny – wynika to z konkurencyjnego działania obu leków na receptory H₁.

Hydroksyzyna może fałszywie zawyżać poziom 17-OH-steroidów w moczu.

Przy kojarzeniu hydroksyzyny z trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi mogą wystąpić objawy kardi toksyczności.

Hydroksyzyna synergistycznie działa z alkoholem.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania chlorowodoru hydroksyzyny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Hydroksyzyny nie wolno stosować w okresie ciąży jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Nie wiadomo, czy hydroksyzyna przenika do mleka kobiecego, w związku z powyższym nie zaleca się podawania preparatu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Hydroksyzyna wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

W czasie leczenia chorzy nie powinni prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są senność i bóle głowy.

Objawy są zwykle łagodne, krótkotrwałe i przemijające po zmniejszeniu dawki leku.

Częstość występowania działań niepożądanych określa się następująco:

Bardzo często: ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$, w tym pojedyncze przypadki)

Zaburzenia układu nerwowego

Często

senność, suchość w jamie ustnej

Rzadko

bóle i zawroty głowy, ataksja, zaburzenie mowy, osłabienie, depresja, zagubienie, rozdrażnienie, drżenia oraz konwulsje (zazwyczaj po dawkach znacznie przewyższających dawki zalecane)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko

wysypka i wykwity skórne

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko

zmiany ECG – tachykardia nadkomorowa

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko

zaburzenia układu krwiotwórczego (podczas długotrwałego stosowania hydroksyzyny)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko

skurcz oskrzeli (u pacjentów z astmą), świszczący oddech, napięcie w klatce piersiowej

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko

gorzki smak w ustach, nudności, zwiększona perystaltyka jelit, zaparcia

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko

zatrzymanie moczu

Zaburzenia oka

Rzadko

zaburzenia akomodacji

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko

zaburzenia seksualne

Długotwałe leczenie pacjentów z tendencją do nadużywania leków, może wywołać fizyczne i psychiczne uzależnienie.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania najbardziej charakterystycznym objawem jest hipersedacja.

Nie ma specyficznego antidotum dla hydroksyzyny. Należy stosować leczenie podtrzymujące czynności życiowe z jednoczesnym ścisłym monitorowaniem chorego. Hipotensja może być znoszona przez dożylną podanie noradrenaliny, nie zaleca się stosowania adrenaliny. U przytomnego pacjenta należy sprowokować wymioty. Zalecane jest także natychmiastowe płukanie żołądka.

Zastosowanie hemodializy nie powoduje eliminacji hydroksyzyny z ustroju. Jednakże w przypadku równoczesnego zażycia leków z grupy barbituranów, należy rozważyć zastosowanie hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki działające na ośrodkowy układ nerwowy, leki psycholeptyczne, anksjolityki, pochodne difenylometanu, kod ATC: N05 BB01

Hydroksyzyna wywiera silne działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Preparat nie jest depresantem korowym, ale jego działanie może zależeć od hamowania aktywności niektórych podkorowych elementów ośrodkowego układu nerwowego.

W badaniach eksperymentalnych potwierdzono jej właściwości zwiotczające mięśnie szkieletowe. Właściwości rozszerzające mięśniówkę oskrzeli, antihistaminowe oraz analgetyczne zostały wykazane w badaniach laboratoryjnych oraz potwierdzone klinicznie.

Wykazano również, że hydroksyzyna ma właściwości przeciwwymiotne (test z apomorfina oraz weriloidem).

Hydroksyzyna jest antagonistą receptorów H₁, wiąże się z receptorami występującymi obwodowo, jak również przekracza barierę krew-mózg i wiąże się z receptorami H₁ występującymi w ośrodkowym układzie nerwowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Hydroksyzyna jest łatwo wchłaniana z przewodu pokarmowego. Efekt kliniczny jest obserwowany po około 15 do 30 minut po doustnym podaniu. Maksymalne stężenie w surowicy po podaniu dawki 100 mg u dorosłych ochotników wyniosło 80 ng/ml i zostało zanotowane 2 godziny po podaniu leku.

U osób starszych, po podaniu analogicznej dawki, stężenie maksymalne wyniosło 77±17 ng/ml po 2.3±1.5 godziny. Po doustnym podaniu dawki hydroksyzyny 0.7 mg/kg masy ciała u dzieci, maksymalne stężenie po 2 godzinach od podania leku wyniosło 47.4 ng/ml.

U pacjentów z potwierdzoną marskością wątroby, wartość stężenia maksymalnego była znacznie wyższa – 116.5±60.9 ng/ml zmierzona w czasie 2.3±0.7 godz.

Substancja czynna przekracza barierę krew-mózg. Średnia objętość dystrybucji u dzieci wynosi 18.5 l/kg, u dorosłych – 16 l/kg, a u pacjentów z marskością wątroby – 22.7±13.3 l/kg.

Hydroksyzyna jest metabolizowana w wątrobie do szeregu metabolitów, z których głównym metabolitem jest cetyryzyna (pochodna karboksylowana).

Lek jest wydalany głównie z moczem. Średni czas eliminacji $t_{1/2}$ u jednorocznego dziecka wynosi 4 h, 11 godz. w przypadku dzieci 14-letnich, a u dorosłych - 25 ± 8.2 godziny.

U pacjentów z marskością wątroby okres eliminacji jest wydłużony w wynosi około 36.6 ± 13.1 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, właściwości toksycznych po podaniu wielokrotnym, genotoksycznych, embriotoksycznych i teratogennych oraz potencjalnych właściwości rakotwórczych, nie wskazują na wystąpienie szczególnego ryzyka u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Sodu benzoesan
Esencja pomarańczowa
Etanol
Mentol
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki szkła oranżowego o pojemności 250 ml lub 125 ml, zabezpieczone zakrętkami aluminiowymi z pierścieniem zabezpieczającym typu Pilfer – Proof z uszczelką.

Butelka o pojemności 250 ml zawiera 250 g syropu.

Butelka o pojemności 125 ml zawiera 125 g syropu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BIOGENED S.A.
91-342 Łódź
ul. Pojezierska 99

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2093

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

22.08.1981 r./ 07.06.1999 r./12.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.05.2009 r.