

Hydroxyzinum VP, 10 mg tabletki powlekane

Hydroxyzinum VP, 25 mg tabletki powlekane

Hydroxyzini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Hydroxyzinum VP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum VP
3. Jak stosować lek Hydroxyzinum VP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum VP
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK HYDROXYZINUM VP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Hydroxyzinum VP jest lekiem o działaniu uspokajającym i przeciwłękowym. Jego działanie polega na hamowaniu aktywności niektórych podkorowych obszarów ośrodkowego układu nerwowego. Zmniejsza stan napięcia wewnętrznego, uczucie niepokoju, lęku, chwiejność emocjonalną oraz napięcie mięśniowe. Wykazuje również właściwości przeciwhistaminowe (działa na tak zwane receptory histaminowe, dzięki czemu zmniejsza świąd), przeciwbólowe oraz przeciwwymiotne. Lek Hydroxyzinum VP stosowany jest w leczeniu lęku, objawowym leczeniu świądu oraz w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi (tj. w farmakologicznym przygotowaniu do zabiegów chirurgicznych).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HYDROXYZINUM VP

Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum VP

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - hydroksyzynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Hydroxyzinum VP,
- jeśli u pacjenta występuje porfiria o przewlekłym, zaostrzającym się przebiegu.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Hydroxyzinum VP

- jeśli u pacjenta próg drgawkowy jest obniżony,
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z zamkniętym kątem przesączania, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, porażenna niedrożność jelit czy miastenia (nużliwość mięśni),
- jeśli pacjent zażywa równocześnie leki działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (patrz punkt: Stosowanie leku Hydroxyzinum VP z innymi lekami).

Lek Hydroxyzinum VP może fałszować wyniki testów alergicznych, dlatego należy go odstawić 5 dni przed ich wykonaniem.

Stosowanie leku Hydroxyzinum VP z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Hydroksyzyna nasila działanie leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (leków narkotycznych, nienarkotycznych środków przeciwbólowych, barbituranów, leków uspokajających i nasennych), dlatego ich dawki należy zmniejszyć w czasie jednoczesnego stosowania z lekiem Hydroksyzinum VP. Hydroksyzyna zwiększa również siłę działania alkoholu.

Należy unikać jednoczesnego stosowania hydroksyzyny i leków z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (np. fenelzyny, selegiliny) oraz innych leków o działaniu cholinolitycznym (np. oksyfenonium).

Hydroksyzyna osłabia przeciwdrgawkowe działanie fenytoiny oraz zwiększające ciśnienie działanie leków adrenergicznych (np. adrenaliny).

Działania niepożądane teofiliny oraz leków rozszerzających oskrzela (agonistów receptora beta₂-adrenergicznego – np. salbutamolu), takie jak zaburzenia żołądka i jelit czy pobudzenie, ulegają zmniejszeniu w trakcie jednoczesnego stosowania hydroksyzyny.

Nie są znane interakcje między hydroksyzyną a atropiną, innymi alkaloidami pokrzyku, glikozydami naparstnicy, lekami zmniejszającymi ciśnienie tętnicze krwi oraz antagonistami receptora H₂.

Stosowanie leku Hydroksyzinum VP z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować po posiłkach i popijać wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Hydroksyzinum VP nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

Nie zaleca się stosowania leku Hydroksyzinum VP w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn w trakcie leczenia, ponieważ hydroksyzyna może powodować nadmierną senność.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Hydroksyzinum VP

Lek Hydroksyzinum VP zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK HYDROKSYZINUM VP

Lek Hydroksyzinum VP należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lęku:

Dorośli:

Doustnie, 50 mg na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych (np. dwa razy na dobę po jednej tabletkie Hydroksyzinum VP 25 mg).

W ciężkich przypadkach stosuje się dawki do 300 mg/dobę.

Dzieci:

Leku Hydroksyzinum VP nie należy stosować w leczenie lęku u dzieci.

Objawowe leczenie świądu:

Dorośli:

Doustnie, początkowo 25 mg przed snem. W razie potrzeby dawkowanie można zwiększyć podając 25 mg 3 lub 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Doustnie, 15 do 25 mg/dobę, a w razie potrzeby maksymalnie 50 do 100 mg/dobę, w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat:

Doustnie, 5 do 15 mg/dobę, a w razie potrzeby maksymalnie 50 mg/dobę, w dawkach podzielonych.

Premedykacja przed zabiegami chirurgicznymi:

Dorośli:

Doustnie, 50 do 100 mg w pojedynczej dawce.

Dzieci:

Doustnie, 0,6 mg/kg mc. w pojedynczej dawce.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Leczenie należy rozpoczynać stosując połowę dawki zalecanej dla osób dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:

Dawki należy zmniejszyć. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczenie należy rozpoczynać stosując połowę zalecanej dawki leku.

U osób dorosłych maksymalna dawka pojedyncza wynosi 100 mg, a maksymalna dawka dobową 400 mg.

Tabletki należy przyjmować po posiłkach i popijać wodą. Nie należy ich rozgryzać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum VP

Najczęstszym objawem przedawkowania jest nadmierne uspokojenie.

Postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje:

- prowokowanie wymiotów (o ile nie wystąpiły samoistnie) i płukanie żołądka;
- obserwację stanu pacjenta (w warunkach szpitalnych);
- w razie konieczności leczenie objawowe (m. in. w przypadku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi – podanie płynów infuzyjnych).

Brak jest swoistej odtrutki. Korzystne może być zastosowanie hemoperfuzji z węglem aktywowanym. Nie należy stosować adrenaliny (hydroksyzyna osłabia jej działanie zwiększające ciśnienie tętnicze krwi).

Kofeinobenzoosan sodu w postaci iniekcji może przeciwdziałać zahamowaniu czynności ośrodkowego układu nerwowego.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum VP

Jeśli pominięto dawkę leku (np. przez zapomnienie) należy ją przyjąć możliwie jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć następną dawkę o przewidzianej dla niej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum VP

Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum VP może spowodować nasilenie objawów choroby, z powodu której lek był stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Hydroxyzinum VP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy niepożądane mogące wystąpić w trakcie stosowania chlorowodoru hydroksyzyny są zazwyczaj łagodne i mają charakter przemijający.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: suchość błony śluzowej jamy ustnej, nudności, wymioty, zaparcia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: nadmierne pocenie się.

Zaburzenia układu nerwowego: senność, ból i zawroty głowy.

Zaburzenia naczyniowe: zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość na hydroksyzynę.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu.

Zaburzenia oka: zaburzenia akomodacji.

Zaburzenia psychiczne: pogorszenie funkcji poznawczych u pacjentów w podeszłym wieku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HYDROXYZINUM VP

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Hydroksyzinum VP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Hydroksyzinum VP

– Substancją czynną leku jest hydroksyzyna w postaci chlorowodoru.

Inne składniki leku to: rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 25, talk, magnezu stearynian; otoczka tabletki: talk, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, kwas cytrynowy jednowodny, trietylu cytrynian, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171), symetykon, lak czerwieni koszenilowej (E 124).

Jak wygląda lek Hydroksyzinum VP i co zawiera opakowanie

Hydroksyzinum VP ma postać tabletek powlekanych pakowanych po 30 szt. w blistry i tekturowe pudełka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów

tel. (48 17) 865 51 00

Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -07- 29