

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **HYDROXYZINUM POLFARMEX, 2 mg/ml, syrop** *Hydroxyzini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Hydroxyzinum Polfarmex i w jakim celu się go stosuje**

Hydroxyzinum Polfarmex jest lekiem o działaniu przeciwhistaminowym, uspokajającym i przeciwłękowym.

Lek ten wskazany jest:

- w objawowym leczeniu lęku u dorosłych;
- w objawowym leczeniu świądu;
- w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydroxyzinum Polfarmex**

##### **Kiedy nie stosować leku Hydroxyzinum Polfarmex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę;
- jeśli pacjent ma porfirię;
- jeśli pacjent ma w wywiadzie wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie;
- w okresie ciąży i podczas karmienia piersią;
- jeśli pacjent ma dziedziczną nietolerancję niektórych cukrów;
- jeśli EKG (elektrokardiogram) pacjenta wykazuje zaburzenia rytmu serca zwane wydłużeniem odcinka QT;
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba układu krążenia lub jeśli częstość akcji serca jest bardzo mała;
- jeśli pacjent ma niski poziom elektrolitów (np. niski poziom potasu lub magnezu);
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub leki, które mogą wpływać na rytm serca (patrz „Lek Hydroxyzinum Polfarmex a inne leki”);
- jeśli ktoś z rodziny pacjenta zmarł nagle z powodu choroby serca.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Hydroxyzynum Polfarmex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do drgawek (u dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u dorosłych);
- jeśli u pacjenta występuje jaskra, utrudniony odpływ moczu z pęcherza moczowego, osłabiona perystaltyka przewodu pokarmowego, otępienie lub *myasthenia gravis* (choroba charakteryzująca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych po powtarzanych wysiłku, pierwszymi jej objawami są: opadanie powiek, podwójne widzenie, głos nosowy, trudność żucia i połykania, trudność w unoszeniu kończyn górnych i chodzeniu; rzadko występuje osłabienie mięśni oddechowych);
- jeśli lek Hydroxyzynum Polfarmex stosowany jest jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwocholinergicznym (u tych pacjentów może być konieczne dostosowanie dawki);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ryzyko zaburzeń rytmu serca w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej (niedobór potasu we krwi, niedobór magnezu we krwi) lub, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki mogące wywołać zaburzenia rytmu serca. U tych pacjentów lekarz rozważy inne metody leczenia.

*Stosowanie leku Hydroxyzynum Polfarmex może być związane ze zwiększonym ryzykiem zaburzeń rytmu serca, które mogą zagrażać życiu. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich zaburzeniach serca oraz o przyjmowaniu jakichkolwiek innych leków, również tych, które wydawane są bez recepty.*

*Jeśli podczas stosowania leku Hydroxyzynum Polfarmex wystąpią objawy ze strony serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Należy także przerwać leczenie hydroksyzyną.*

Leczenie należy przerwać na co najmniej 5 dni przed przeprowadzeniem testów na alergię lub testu prowokacji oskrzelowej z metacholiną, aby uniknąć wpływu leku na wyniki tych badań.

Podczas stosowania leku Hydroxyzynum Polfarmex nie należy pić alkoholu.

## Lek Hydroxyzynum Polfarmex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty. Lek Hydroxyzynum Polfarmex może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydroxyzynum Polfarmex.

Niektóre leki i używki przyjmowane razem z lekiem Hydroxyzynum Polfarmex mogą wywołać działania niepożądane.

Dotyczy to następujących substancji:

- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub leki o działaniu przeciwocholinergicznym;
- alkohol oraz inhibitory dehydrogenazy alkoholowej;
- betahistyna i inhibitory cholinoesterazy;
- inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji);
- adrenaliny;
- leki mogące wywołać zaburzenia rytmu serca – ich jednoczesne stosowanie z hydroksyzyną może zwiększać ryzyko wystąpienia zmian w zapisie EKG - wydłużenia odcinka QT lub wystąpienia zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z lekami wywołującymi bradykardię i hipokaliemię.

Nie należy przyjmować leku Hydroxyzinum Polfarmex jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu:

- zakażeń bakteryjnych (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, moksyflokscyna, lewofloksacyna);
- zakażeń grzybiczych (np. pentamidyna);
- chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi (np. amiodaron, chinidyna, dyzopiramid, sotalol);
- psychoz (np. haloperydol);
- depresji (np. cytalopram, escitalopram);
- chorób układu pokarmowego (np. prukalopryd);
- alergii;
- malarii (np. meflochina);
- raka (np. toremifen, wandetanib);
- uzależnień od leków lub silnego bólu (metadon).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Hydroxyzinum Polfarmex nie wolno stosować w czasie ciąży ani podczas karmienia piersią.

Karmienie piersią należy przerwać, jeżeli konieczne jest zastosowanie leku Hydroxyzinum Polfarmex.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, ponieważ lek Hydroxyzinum Polfarmex może zaburzać zdolność reakcji i koncentracji.

### **Lek Hydroxyzinum Polfarmex zawiera sól, sodu benzoesan (E 211), sacharozę, alkohol (etanol), geraniol i citral (składniki aromatu pomarańczowego)**

#### **Sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Sodu benzoesan (E 211)**

Lek zawiera 0,3 mg sodu benzoesanu (E 211) w 1 ml syropu. Sodu benzoesan (E 211) może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia), jednak ten produkt leczniczy jest stosowany od 12 miesiąca życia.

Maksymalna dawka jednorazowa (zawarta w 50 ml syropu) wynosi 15 mg sodu benzoesanu.

#### **Sacharoza**

Lek zawiera 770 mg sacharozy w 1 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Alkohol (etanol)**

Lek zawiera 1,386 mg etanolu (alkoholu) w 1 ml syropu, co jest równoważne mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Maksymalna dawka jednorazowa (zawarta w 50 ml syropu) wynosi 69,3 mg etanolu, co jest równoważne 2 ml piwa lub 1 ml wina

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

#### **Geraniol i citral**

Aromat pomarańczowy, będący składnikiem leku, zawiera w swoim składzie olejek pomarańczowy, zawierający m.in. geraniol i citral.

### 3. Jak stosować lek Hydroxyzinum Polfarmex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

*Lek Hydroxyzinum Polfarmex należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.*

*U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg, maksymalna dawka dobowa we wszystkich wskazaniach wynosi 100 mg.*

*U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.*

*U dzieci o masie ciała do 40 kg, maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mg/kg mc./dobę.*

#### **Podanie doustne**

##### **Zalecane dawki**

##### **Dorośli**

###### W objawowym leczeniu lęku

50 mg/dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

W ciężkich przypadkach można stosować dawki do 100 mg/dobę.

###### W objawowym leczeniu świądu

Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg przed snem, kontynuować terapię zwiększając w razie konieczności dawkę, podając po 25 mg, 3 do 4 razy na dobę.

###### W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

50 do 100 mg w dawce jednorazowej. Maksymalna dawka u dorosłych nie powinna być większa niż 100 mg.

##### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

##### **Dzieci w wieku od 12 miesięcy**

U dzieci o masie ciała do 40 kg maksymalna dawka dobowa wynosi 2 mg/kg mc. na dobę.

U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg.

###### W objawowym leczeniu świądu:

– 1 mg/kg mc. na dobę do 2 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

###### W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

0,6 mg/kg mc. doustnie w dawce jednorazowej.

W opakowaniu syropu znajduje się miarka dozująca z podziałką ułatwiająca dawkowanie.

###### Dostosowanie dawkowania

Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

###### Osoby w wieku podeszłym

U osób w podeszłym wieku zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy dawki zalecanej dla osób dorosłych. U osób w podeszłym wieku maksymalna dawka dobowa wynosi 50 mg.

###### Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, ze względu na zmniejszone wydalanie metabolitu leku, cetyryzyny, należy zmniejszyć stosowane dawki.

###### Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 33%.

##### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hydroxyzinum Polfarmex**

Jeśli pacjent przyjął lub zastosował zbyt dużą dawkę leku Hydroxyzinum Polfarmex, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, szczególnie, jeśli dotyczy to dziecka. W razie

przedawkowania można zastosować leczenie objawowe. Należy monitorować EKG, ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń rytmu serca, takich jak wydłużenie odstępu QT czy *torsade de pointes*.

Objawy przedawkowania leku Hydroxyzinum Polfarmex to: nudności, wymioty, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), gorączka, senność, zaburzenia odruchu źrenicznego, drżenie, splątanie lub omamy, a następnie może wystąpić obniżony poziom świadomości, depresja oddechowa, drgawki, niedociśnienie tętnicze lub zaburzenia rytmu serca oraz pogłębiająca się śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

Nie istnieje swoista odtrutka.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex**

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest zdefiniowana w następujący sposób:

**Bardzo często:** mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób: senność

**Często:** mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób: suchość w jamie ustnej, zmęczenie, ból głowy, sedacja (uspokojenie)

**Niezbyt często:** mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób: nudności, złe samopoczucie, gorączka, zawroty głowy, bezsenność, drżenie, pobudzenie, splątanie

**Rzadko:** mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób: tachykardia (przyspieszenie czynności serca), zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, zaparcia, wymioty, reakcje nadwrażliwości, nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby, drgawki, dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn i innych części ciała), dezorientacja, omamy, zatrzymanie moczu, świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry, niedociśnienie tętnicze krwi

**Bardzo rzadko:** mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób: wstrząs anafilaktyczny (spowodowany jest ciężką ogólnoustrojową reakcją alergiczną, jego objawy to: duszność, obrzęk krtani i gardła, świąd skóry i jej zaczerwienienie, ból głowy, uczucie „ucisku”, zawroty głowy, znaczne osłabienie, aż do utraty przytomności włącznie; w ciężkich przypadkach może zagrażać życiu), skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy (wykwity na skórze w postaci nieregularnych plam, bąbli i obrzęków), wzmożona potliwość, utrwalona wysypka poplekowa, ostra uogólniona osutka krostkowa (wysypka krostkowa na zaczerwienionej skórze, której może towarzyszyć obrzęk i objawy ogólne np.: gorączka), rumień wielopostaciowy (wysypka na skórze, która może powodować powstawanie pęcherzy i wyglądać jak małe tarcze strzelnicze - ciemny punkt otoczony jaśniejszym obszarem i ciemnym kręgiem dookoła), zespół Stevensa-Johnsona (rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczejącą się skórą, występująca głównie w okolicy ust, oczu, nosa i narządów płciowych)

**Częstość nieznaną:** nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych: wydłużenie odcinka QT w elektrokardiogramie, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia rytmu serca, takie jak szybkie bicie serca (palpitacje), trudności z oddychaniem, utrata przytomności.

Dodatkowo zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: zmniejszenie liczby płytek krwi, agresywność, depresja, tiki, ruchy mimowolne, mrowienie, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, astenia (zmęczenie, osłabienie), obrzęk, zwiększenie masy ciała.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hydroxyzinum Polfarmex**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hydroxyzinum Polfarmex**

- Substancją czynną leku jest hydroksyzyny chlorowodorek. 1 ml syropu zawiera 2 mg hydroksyzyny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu benzoesian (E 211), sacharoza, aromat pomarańczowy (zawiera m.in. etanol, geraniol i citral), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Hydroxyzinum Polfarmex i co zawiera opakowanie**

Lek Hydroxyzinum Polfarmex jest cieczą bezbarwną do słomkowej o charakterystycznym pomarańczowym smaku i zapachu.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła brązowego zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką z PE, umieszczona w tekturowym pudełku, zawierająca 200 ml syropu oraz miarkę dozującą z polipropylenu z podziałką ułatwiającą dawkowanie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**