



# DROXICIN®

Hidroxicina HCl

Vía oral

FÓRMULAS	DROXICIN® Jarabe	DROXICIN® 25 Tableta
Hidroxicina HCl	10 mg	25 mg
Vehículo C.S.P.	5 mL	-----
Excipientes C.S.P.	-----	1 Tableta

## DESCRIPCIÓN

La hidroxicina es un fármaco del grupo de las difenilpiperazinas con propiedades antihistamínicas utilizado en el tratamiento del prurito y urticaria, como antiemético y como ansiolítico. Se puede utilizar como pre-medicación antes de una anestesia y en el postoperatorio, y tiene un débil efecto analgésico.

## INDICACIONES

- Tratamiento sintomático de la ansiedad en adultos.
- Tratamiento sintomático del prurito y urticaria.
- Pre-medicación antes de una anestesia en adultos y niños (mayores de 30 meses).

## POSOLOGÍA

Se debe administrar la menor dosis de **DROXICIN®** que resulte eficaz y durante el menor tiempo posible.

Para el tratamiento sintomático de la ansiedad:

Administrar 50-100 mg/día en 3 tomas de 12,5-25 mg, 12,5-25 mg y 25-50 mg.

### Para el tratamiento sintomático del prurito y urticaria:

Empezar con una dosis de 25 mg por la noche, seguida en caso necesario por dosis de hasta 25 mg 3 veces al día.

### Para pre-medicación antes de una anestesia:

Administrar 50 mg en 2 tomas (1 toma 1 hora antes de la operación precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia), ó 100 mg en 1 única toma. La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 100mg.

En adultos y niños de más de 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es 100 mg/día.

### Poblaciones especiales

La dosis se adaptará dentro del rango de dosis recomendado de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

### Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada se debe administrar la mitad de la dosis recomendada debido a su acción prolongada.

**En pacientes de edad avanzada**, la dosis máxima diaria es 50 mg/día

### Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis diaria un 33 %.

### Insuficiencia renal

**En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa se reducirá la dosis debido a que disminuye la excreción del metabolito.**

### Población pediátrica (Niños desde 12 meses)

#### Para el tratamiento sintomático del prurito y urticaria:

Desde 12 meses: de 1 mg/kg/día a 2 mg/kg/día repartidos en varias tomas.

En niños de hasta 40 kg de peso, la dosis máxima diaria es de 2 mg/kg/día.

#### Para pre-medicación antes de una anestesia:

Una dosis única de 0,6 mg/kg 1 hora antes de la operación, la cual puede ir precedida por 0,6 mg/kg la noche antes de la anestesia.

La dosis acumulada en 24 horas no debe exceder los 2 mg/kg/día.

### **CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad al principio activo, a alguno de los excipientes

- Pacientes con porfiria.
- Pacientes con prolongación del intervalo QT conocido ya sea congénito o adquirido.
- Pacientes con factores de riesgo conocidos predisponentes para la prolongación del intervalo QT incluyendo una enfermedad cardiovascular preexistente, alteraciones del equilibrio electrolítico (hipokalemia, hipomagnesemia), antecedente familiar de muerte súbita cardíaca, bradicardia significativa y uso concomitante de fármacos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT y/o inducir Torsade de Pointes.
- Embarazo y lactancia.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Los efectos secundarios comunicados con la administración de la hidroxicina son generalmente leves y transitorios. La hidroxicina oral está asociada con pustulosis exantematosa aguda generalizada y otras toxicodermias. Debido a su actividad anticolinérgica puede producir sequedad en la boca. La somnolencia es generalmente transitoria y puede desaparecer después de algunos días de terapia continuada o al reducir la dosis.

Se ha observado en algunos casos una actividad motora involuntaria incluyendo casos raros de temblor y convulsiones, generalmente con dosis considerablemente superiores a los recomendados. No se ha observado una depresión respiratoria clínicamente significativa a las dosis recomendadas.

La hidroxicina puede ocasionar una Prolongación del intervalo QT, y torsade de Pointes. Otras reacciones adversas son reacción alérgica, dolor de cabeza, alucinaciones, urticaria, erupciones cutáneas, prurito.

### **INTERACCIONES**

La acción potenciadora de hidroxicina debe considerarse cuando el fármaco se utiliza conjuntamente con otros fármacos con propiedades depresoras sobre el sistema nervioso central o con propiedades anticolinérgicas. La dosis deberá adaptarse en cada paciente.

El alcohol también potencia los efectos de hidroxicina.

Hidroxicina antagoniza los efectos de la betahistina y de los fármacos anticolinesterasa.

El tratamiento con este medicamento se debe suspender al menos 5 días antes de realizar un test de alergia o una prueba de provocación bronquial con metacolina, para evitar efectos sobre los resultados.

Se debe evitar la administración simultánea de hidroxicina con inhibidores de la monoamino oxidasa.

Hidroxicina contrarresta la acción presora de la adrenalina. En ratas, hidroxicina antagoniza la acción anticonvulsiva de la fenitoína.

La administración de 600 mg de cimetidina dos veces al día ha mostrado un incremento de la concentración plasmática de hidroxicina del 36 % y una disminución del pico de concentración del metabolito cetirizina del 20 %.

Hidroxicina es un inhibidor del citocromo CYP2D6 (K<sub>i</sub>: 3,9 μM; 1,7 μg/ml) y a dosis elevadas puede provocar interacciones de fármaco-fármaco con substratos CYP2D6. Hidroxicina no tiene un efecto inhibitor a 100 μM sobre las isoformas 1A1 y 1A6 de la UDP-glucuronil transferasa en microsomas de hígado humano. Inhibe las isoformas 2C9, 2C19 y 3A4 del citocromo P450 5 de 15 a concentraciones (IC<sub>50</sub>: de 103 a 140 μM; de 46 a 52 μg/ml) por encima del pico de concentración plasmática. Por ello, es poco probable que hidroxicina altere el metabolismo de los fármacos que son substratos de estas enzimas. El metabolito cetirizina a 100 μM no tiene un efecto inhibitor sobre el citocromo P450 del hígado humano (1A2, 2A6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4) ni sobre las isoformas de la UDP-glucuronil transferasa.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Hidroxicina debe administrarse con precaución en pacientes con un elevado riesgo de convulsiones.

Los jóvenes tratados son más susceptibles de desarrollar reacciones adversas sobre el sistema nervioso central. Se han notificado más casos de convulsiones en niños que en adultos.

Debido a los efectos anticolinérgicos potenciales de hidroxicina, se debe utilizar con precaución en pacientes con glaucoma, obstrucción del flujo de la vejiga, disminución de la motilidad gastrointestinal, miastenia gravis o demencia.

Se debe ajustar la dosis si se utiliza simultáneamente hidroxicina con fármacos depresores del sistema nervioso central o con fármacos con propiedades anticolinérgicas. Se debe evitar el uso concomitante de hidroxicina con alcohol.

#### **Embarazo**

Los estudios en animales han mostrado toxicidad en la reproducción. Hidroxicina cruza la barrera placentaria alcanzando una concentración fetal superior a la materna. Hasta la fecha no se dispone de datos epidemiológicos relevantes referentes a la exposición de hidroxicina durante el embarazo.

Por todo ello, hidroxicina está contraindicada durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Cetirizina, el principal metabolito de hidroxicina, se excreta en la leche materna. Aunque no se han realizado estudios formales sobre la excreción de hidroxicina en la leche materna, se han observado efectos adversos graves en recién nacidos/lactantes alimentados con leche materna de madres tratadas con hidroxicina. Hidroxicina está por tanto contraindicada durante la lactancia. En caso de ser necesaria una terapia con hidroxicina debe suspenderse la lactancia.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

La sobredosis de hidroxicina puede causar prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes. Se recomienda la supervisión electrocardiográfica en casos de sobredosis de hidroxicina.

No se conoce ningún antídoto específico. Es dudoso que la hemodiálisis tenga algún valor en el tratamiento de la sobredosis con hidroxicina. Sin embargo, si han ingerido concomitantemente otros fármacos como barbitúricos, puede estar indicada la hemodiálisis.

No existe ningún método práctico para cuantificar la hidroxicina en fluidos corporales o tejidos después de su ingestión.

#### **PRESENTACIONES**

**DROXICIN® Jarabe:** se presenta en caja conteniendo frasco de 120 mL.

**DROXICIN® 25:** se presenta en caja conteniendo 30 tabletas.

#### **CONSERVACIÓN**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C en un lugar fresco y seco.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

#### **FABRICADO POR**

Laboratorios Dr. Collado S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

#### **PARA**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L. Santo Domingo, República Dominicana.

