

Serenus[®]

Hidroxizina

COMPRIMIDOS

ANSIOLITICO - ANTIHISTAMINICO

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Hidroxizina clorhidrato 10 mg y 25 mg, respectivamente
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es un antihistamínico H1 con propiedades terapéuticas complementarias como son antipruriginosas y ansiolíticas, produciendo tranquilidad y serenidad.

No se relaciona con benzodiazepinas ni medicamentos psicotrópicos, por lo cual no produce adicción ni requiere de receta controlada.

FARMACOCINETICA

La administración por vía oral se absorbe rápidamente y sus efectos sistémicos se observan antes de 30 minutos. Su acción dura de 4-6 horas. Se metaboliza en hígado 70% a 90% y una fracción pequeña se excreta por orina, sin modificar.

TOXICOLOGIA

Estudios teratogénicos en animales mostraron anomalías fetales en ratas y ratones en dosis superiores al rango terapéutico humano. Como medida de precaución, no se recomienda durante los primeros meses de embarazo.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Angustia, ansiedad, estrés, intranquilidad, irritabilidad, nerviosismo, cardiopatías emocionales, trastornos dérmicos y gástricos de origen emotivo. Tratamiento de pruritos producidos por estados alérgicos, tales como urticaria, dermatitis atópica y de contacto.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, y otros derivados.

Embarazo, lactancia, niños menores de 6 años y pacientes que estén utilizando simultáneamente medicamentos depresores del sistema nervioso central.

EFFECTOS INDESEABLES

Sedación, somnolencia (puede desaparecer después de varios días de terapia continuada) y sequedad de boca. Más raramente pueden aparecer crisis convulsivas, temblor y agitación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Las personas de edad avanzada pueden ser más sensible a los efectos de esta sustancia. El uso prolongado puede disminuir o inhibir el flujo salival. Se debe advertir a los pacientes que no tomen alcohol, ya que puede potenciar los efectos sedantes, y de que hay que tener precaución si se produce somnolencia.

USO EN EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No debe ser utilizado.

INTERACCIONES

El uso simultáneo con alcohol u otras drogas depresoras del sistema nervioso central puede potenciar los efectos depresivos de estas drogas.

SOBREDOSIS

Los síntomas observados después de una sobredosis importante de hidroxizina se asocian principalmente con una carga anticolinérgica excesiva, depresión del SNC o estimulación paradójica del SNC. Esto incluye náusea, vómito, taquicardia, pirexia, somnolencia, disfunción del reflejo pupilar, temblor, confusión o alucinaciones. Esto puede ser seguido por una depresión en el nivel de conciencia, depresión respiratoria, convulsiones, hipotensión o arritmia cardíaca. También pueden presentarse coma profundo y colapso cardiorrespiratorio.

Debe realizarse el lavado gástrico antes de una intubación endotraqueal, si ha ocurrido una ingestión clínicamente significativa. Puede administrarse carbón activado, aunque no se cuenta con los datos suficientes que apoyen su eficacia. El uso de hemodiálisis o hemoperfusión es dudosamente útil. No existe ningún antídoto específico.

USO Y DOSIS EN ADULTOS Y ADOLESCENTES

Salvo criterio contrario del médico:

SERENUS de 10 mg

Tratamiento de los trastornos leves de ansiedad, angustia, estrés, intranquilidad, irritabilidad, nerviosismo, cardiopatías emocionales, trastornos dérmicos y/o gástricos de origen emotivo:

Un comprimido 3-4 veces al día (cada 6-8 horas).

SERENUS de 25 mg

Tratamiento de los trastornos moderados de ansiedad, angustia, estrés, intranquilidad, irritabilidad, nerviosismo, cardiopatías emocionales, trastornos dérmicos y/o gástricos de origen emotivo:

Un comprimido 1-2 veces al día (cada 12-24 horas).

Tratamiento de pruritos producidos por estados alérgicos, tales como urticaria, dermatitis atópica y de contacto:

Un comprimido de 25 mg 3-4 veces al día (cada 6-8 horas).

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 3 tirillas de 10 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos de 10 mg: 2013-0529

Comprimidos de 25 mg: 2013-0530

Registro Industrial No. 14109

Venta con receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.