seda®

Hidroxizina

comprimidos | jarabe | Drops

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

Antihistamínico / Ansiolítico.

COMPOSICIÓN	Comprimidos ranurados	Suspensión	Drops
Clorhidrato de hidroxizina	25 mg	10 mg	10 mg
Excipientes, c.s.p.	1 comprimido	5 mL	1 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Tratamiento de estados alérgicos, prurito local o generalizado, urticarias, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, rinitis alérgica y/o vasomotora. Así como para el manejo de estados de ansiedad leve o moderada, crisis generalizadas de ansiedad, estrés, nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad, cardiopatías emocionales. Medicación pre y post-operatoria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La Hidroxicina es un antihistamínico derivado de la piperazina que actúa inhibiendo en forma competitiva y reversible la interacción de la histamina con los receptores H1. De este modo previene, pero no revierte, las respuestas mediadas por este autacoide. La acción sedativa de la Hidroxicina parece deberse a la inhibición de la actividad de ciertas regiones subcorticales del sistema nervioso central (SNC). No es un depresor cortical. También tiende a inhibir las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos.

FARMACOCINÉTICA
La Hidroxicina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Después de la administración oral se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 3 hs y los efectos suelen perdurar durante 4 a 6 hs. La vida media de eliminación oscila en 20 a 25 hs, pero se ha informado que la droga es eliminada con mayor rapidez por los niños. Se metaboliza principalmente en el hígado y se excreta por la orina, la mayor parte en forma de metabolitos.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquiera de los constituyentes de la fórmula, a la cetirizina, a otros derivados de la piperazina, a aminofilina o a etilendiamina. Embarazo y lactancia. Porfiria y uso simultáneo de medicamentos depresores del sistema nervioso central. Antecedentes de prolongación del espacio Q-T.

PRECAUCIONES GENERALES
La efectividad del tratamiento a largo plazo (mayor de 4 meses) de Hidroxicina como ansiolítico no ha sido evaluada. El médico deberá reevaluar periódicamente la efectividad de la droga para cada paciente. Puede potenciar el efecto del alcohol y otros depresores del SNC. Según la dosis, puede influir sobre la capacidad de reacción en el manejo de automóviles y máquinarias.
El uso prolongado puede disminuir o inhibir la secreción salival, lo que contribuye al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, y candidiasis oral. La acción antiemética de la Hidroxicina puede interferir con el diagnóstico de una apendicitis y enmascarar los signos de toxicidad por sobredosis con otras drogas.
Embarazo: No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, y estudios de reproducción en animales han detectado efectos fetales adversos. Por este motivo, no debeutilizarse durante los primeros meses de embarazo.
Lactancia: Se desconoce si la Hidroxicina se excreta en la leche materna, por lo que se desaconseja su uso durante este período.
Uso en pediatría: No se recomienda en recién nacidos o prematuros ya que presentan una mayor susceptibilidad a los efectos colaterales anticolinérgicos, como excitación del SNC, y un aumento del riesgo de convulsiones.
Uso en ancianos : Los ancianos son particularmente susceptibles a los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, tales como sequedad de boca y retención urinaria. En caso de que estos efectos se produzcan y continúen, o sean severos, se deberá probablemente discontinuar la medicación.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo ni la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS
Puede producir somnolencia, generalmente transitoria y que puede desaparecer con el tratamiento continuado, y sequedad bucal.
Infrecuentemente se ha registrado actividad motriz involuntaria, incluyendo temblores y convulsiones, generalmente con dosificaciones considerablemente superiores a las recomendadas. No se registraron casos de depresión respiratoria clínicamente importantes a las dosis recomendadas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Alcohol u otros depresores del SNC: La ingestión concurrente de alcohol u otros depresores del SNC potencia la acción depresora. Además, la asociación con maprotilina o antidepresivos tricíclicos puede incrementar los efectos anticolinérgicos. La Hidroxicina puede potenciar la acción de la meperidina y los barbitúricos, por lo que se desaconseja su utilización conjunta como medicación preanestésica.
Anticolinérgicos u otras drogas con actividad anticolinérgica: La administración concomitante deestas drogas potencia los efectos anticolinérgicos de la Hidroxicina.Debe advertirse a los pacientes que informen de inmediato sobre la aparición de problemas gastrointestinales dada la posibilidad de que se produzca íleo paralítico durante la terapia concurrente. Hasta el momento no se sabe que la Hidroxicina interfiera con la acción de los digitálicos, por lo que podrían ser usados conjuntamente.

Interferencias en las pruebas de laboratorio: Dado que los antagonistas H1 interfieren con las pruebas cutáneas de alergia, deben suspenderse por lo menos 72 hs antes de realizar estas pruebas. Se han comunicado falsos incrementos en la determinación urinaria de 17-OH-corticoides con la Hidroxicina.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Oral.

DOSIS
Seda® Comprimidos:
Tratamiento sintomático del prurito y la urticaria: Empezar con una dosis de 25 mg por la noche, seguida en caso necesario por dosis de hasta 25 mg 3 ó 4 veces al día, sin exceder los 100 mg al día.
Tratamiento sintomático de la ansiedad: Administrar 50-100 mg/día en 3 tomas de 12,5-25mg, 12,5-25 mg y 25-50 mg. En casos muy severos se puede utilizar una dosis de hasta 300 mg/día.
Pre-medicación anestésica: Administrar dosis de 50 a 100 mg/día en 1 ó 2 tomas: una única toma 1 hora antes de la cirugía, la cual puede ir precedida por 1 toma la noche antes de la anestesia.
La dosis máxima única en adultos no debe superar los 200 mg, mientras que la dosis máxima diaria no debe exceder los 300 mg.
Ajuste de la dosis: La dosis se adaptará dentro del rango de dosis recomendado de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.
En pacientes ancianos se aconseja empezar con la mitad de la dosis recomendada debido a su acción prolongada.
En pacientes con insuficiencia hepática se recomienda reducir la dosis diaria en un 33%.
En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa se reducirá la dosis debido a que disminuye la excreción del metabolito cetirizina.
Seda® Jarabe:
Tratamiento sintomático del prurito, la urticaria y otros estados alérgicos:
En niños mayores de 6 años: media a una cucharadita de 5 mL cada 8 horas.
Seda® Drops:
Tratamiento sintomático del prurito, la urticaria y otros estados alérgicos:
En niños entre 1 y 6 años: 1 a 2,5 mg/kg/día repartidos en 3 tomas al día.

SOBREDOSIS
El síntoma más común en caso de sobredosis es la sedación excesiva. No se conoce un antídoto específico. El tratamiento es sintomático y con medidas de apoyo, incluyendo según criterio del médico la utilización de vómito inducido (se recomienda jarabe de ipecacuana). Debe prevenirse la posibilidad de aspiración, especialmente en niños. Lavado gástrico (solución isotónica de cloruro de sodio al 0,45 %), si el paciente no vomita antes de las tres horas de la ingestión de la sobredosis.Puede utilizarse laxantes salinos. Eventualmenteserá necesario apoyo ventilatorio, oxigenoterapia e hidratación parenteral. La hipotensión deberevertirse con expansión y vasopresores. El uso de adrenalina puede disminuir aún más la presión arterial. Debe tenerse precaución con el uso de analépticos estimulantes, por la posible aparición de convulsiones.

PRESENTACIONES
Seda® Comprimidos: Caja conteniendo 20 comprimidos ranurados.
Seda® Jarabe: Frasco con 100 mL.
Seda® Drops: Frasco con 15 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Venta bajo prescripción médica.
Mantener éste y todos los medicamentos, fuera del alcance de los niños.
Conservar en un lugar fresco (entre 15° y 30° C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por:

Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.: 18055
Regs. Sans. Nos.:
Seda® comprimidos:
Seda® jarabe:
Seda® gotas:
®Marca registrada.