

Hydroxyzynium PPH (*Hydroxyzyni hydrochloridum*). **Skład i postać:** Hydroxyzynium PPH, 25 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 25 mg hydroksyzyny chlorowodoru (*Hydroxyzyni hydrochloridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Hydroxyzynium PPH, 10 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 56,12 mg laktozy jednowodnej. Hydroxyzynium PPH, 25 mg, tabletki powlekane: każda tabletkę zawiera 140,3 mg laktozy jednowodnej. Hydroxyzynium PPH, 10 mg, tabletki powlekane: białe lub białawe, okrągłe o średnicy około 5,6 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane i gładkie po obu stronach. Hydroxyzynium PPH, 25 mg, tabletki powlekane: białe lub białawe, okrągłe o średnicy około 8,1 mm, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki. **Wskazania:** Hydroxyzynium PPH wskazany jest w: objawowym leczeniu lęku u dorosłych, objawowym leczeniu świądu, premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt Hydroxyzynium PPH 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 dobową wynosi 100 mg. Dla dzieci w wieku poniżej 6 lat i starszych, które nie umieją połykać tabletek jest dostępna inna postać farmaceutyczna hydroksyzyny – syrop, odpowiedni dla tej grupy wiekowej. Dawkowanie. W objawowym leczeniu lęku: 50 mg na dobę w 2-3 dawkach podzielonych. W ciężkich przypadkach można stosować doustnie dawki do 100 mg na 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: po 50 mg w dwóch podaniach lub 100 mg w pojedynczej dawce doustnie. Szczególne grupy pacjentów. Dawkowanie należy dostosowywać indywidualnie, w zalecanym zakresie dawek, w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Osoby w podeszłym wieku. Stosowanie hydroksyzyny u osób w podeszłym wieku nie jest zalecane. W przypadku podjęcia decyzji o leczeniu, zaleca się rozpoczęcie leczenia od połowy zalecanej dawki. U osób w podeszłym wieku, maksymalna dawka dobową wynosi 50 mg. Pacjenci z niewydolnością wątroby. U pacjentów z niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej o 33%. 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. Należy zapoznać się z poniższą tabelą i dostosować dawkę zgodnie ze wskazaniami. Dostosowanie dawki u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: Stopień/GFR (ml/min)/Procent zalecanej dawki. Łagodne zaburzenia czynności nerek: GFR (ml/min)- 60 - < 90; % zalecanej dawki: 100%. Umiarkowane zaburzenia czynności nerek: GFR (ml/min)- 30 - < 60; % zalecanej dawki: 50%. Ciężkie zaburzenia czynności nerek: GFR (ml/min)- < 30 nie wymaga dializy; % zalecanej dawki: 25%. Schyłkowa choroba nerek: GFR (ml/min)- < 15 wymaga dializy 25%; % zalecanej dawki: 3 razy w tygodniu. Dzieci (w wieku od 12 miesięcy) i młodzież. U dzieci o masie ciała do 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 2 mg/kg mc. na dobę. U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg maksymalna dawka dobową wynosi 100 mg. W objawowym leczeniu świądu: - od 12 miesięcy: 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 pojedynczej dawce. Skumulowana dawka dobową nie powinna przekraczać 2 mg/kg mc. na dobę. Sposób podawania. Produkt leczniczy Hydroxyzynium PPH stosuje się doustnie. **Przeciwwskazania:** Hydroxyzynium PPH jest przeciwwskazany u: pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, cetyryzynę, inne pochodne piperazyny, aminofilinę lub etylenodiaminę; pacjentów z porfirią; pacjentów ze znanym nabytym lub wrodzonym wydłużeniem odstępu QT; pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT, w tym ze stwierdzoną chorobą układu krążenia, znaczącymi zaburzeniami elektrolitowymi (hipokaliemia, hipomagnezemia), nagłą śmiercią sercową w rodzinie, znaczącą bradykardią, stosujących jednocześnie leki, o których wiadomo, że wydłużają odstę QT i (lub) wywołują zaburzenia rytmu serca typu torsade de pointes; kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność przy podawaniu produktu pacjentom ze zwiększoną skłonnością do drgawek. Małe dzieci są bardziej narażone na wystąpienie działań niepożądanych ze strony OUN. U dzieci występowanie drgawek zgłaszano częściej niż u dorosłych. Ze względu na potencjalne działanie przeciwocholinergiczne należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów z jaskrą, z utrudnionym odpływem moczu z pęcherza moczowego, osłabioną perystaltyką przewodu pokarmowego, nużliwością mięśni oraz ośpieniem. Może być konieczne dostosowanie dawkowania, jeśli hydroksyzyna jest stosowana jednocześnie z innymi lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub z lekami o właściwościach przeciwocholinergicznych. Należy unikać jednoczesnego picia alkoholu podczas stosowania hydroksyzyny. Wydłużenie odstępu QT. Stosowanie hydroksyzyny było związane z wydłużeniem odstępu QT w elektrokardiogramie. W okresie po wprowadzeniu do obrotu u pacjentów przyjmujących hydroksyzynę zgłaszano przypadki wydłużenia odstępu QT oraz zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes. U większości tych pacjentów występowały inne czynniki ryzyka, takie jak zaburzenia elektrolitowe oraz jednoczesne stosowanie innych leków, które mogły przyczynić się do wystąpienia tych zdarzeń. Hydroksyzynę należy stosować w najmniejszej skutecznej dawce. Czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Leczenie hydroksyzyną należy przerwać, jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe, które mogą być związane z zaburzeniami rytmu serca. Pacjenci powinni natychmiast zgłosić się do lekarza. - Należy poinstruować pacjentów, by niezwłocznie zgłaszali wszelkie objawy związane z sercem. Osoby w podeszłym wieku. Nie zaleca się stosowania hydroksyzyny u pacjentów w podeszłym wieku ze względu na zmniejszoną eliminację hydroksyzyny w tej grupie pacjentów w porównaniu z pacjentami dorosłymi oraz ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (np. działanie przeciwocholinergiczne). Niewydolność wątroby i nerek. U pacjentów z niewydolnością wątroby i u osób z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek należy zmniejszyć stosowane dawki. Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt leczniczy zawiera sód. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Badania kliniczne. Podsumowanie. Działania niepożądane są związane przede wszystkim z depresyjnym lub paradoksalnym działaniem pobudzającym OUN, z działaniem przeciwocholinergicznym lub z reakcjami nadwrażliwości. Działania niepożądane. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i szacowaną częstością występowania. Częstość określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Hydroksyzyna - podanie doustne. Poniższa tabela zawiera działania niepożądane, które wystąpiły u co najmniej 1% pacjentów, zgłoszone w badaniach klinicznych z hydroksyzyną kontrolowanych placebo. W badaniach uczestniczyło 735 pacjentów przyjmujących hydroksyzynę w dawce 50 mg na dobę oraz 630 osób przyjmujących placebo. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość występowania (% działań niepożądanych) hydroksyzyna: senność - bardzo często (13,74), ból głowy - często (1,63). Częstość występowania (% działań niepożądanych) placebo: senność - często (2,70), ból głowy - często (1,90). Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość występowania (% działań niepożądanych) hydroksyzyna: suchość w jamie ustnej - często (1,22). Częstość występowania (% działań niepożądanych) placebo: suchość w jamie ustnej - niezbyt często (0,63). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość występowania (% działań niepożądanych) hydroksyzyna: zmęczenie - często (1,36). Częstość występowania (% działań niepożądanych) placebo: zmęczenie - niezbyt często (0,63). Opis wybranych działań niepożądanych. Zaobserwowano następujące działania niepożądane związane z cetyryzyną, głównym metabolitem hydroksyzyny, które mogą wystąpić również po podaniu hydroksyzyny: trombocytopenia, agresywność, depresja, tiki, dystonia, parestezja, napady przymusowego patrzenia z rotacją gałek ocznych, biegunka, trudności w

oddawaniu moczu, mimowolne oddawanie moczu, astenia, obrzęk, zwiększenie masy ciała. Szczególne grupy pacjentów. Brak danych. Dane z okresu po wprowadzeniu do obrotu hydroksyzyny. Poniższa lista zawiera działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i częstością występowania. Częstość występowania została określona w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości. Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: pobudzenie, splątanie. Rzadko: dezorientacja, omamy. Zaburzenia układu nerwowego. Często: sedacja. Niezbyt często: zawroty głowy, bezsenność, drżenie. Rzadko: drgawki, dyskineza. Częstość nieznana: utrata przytomności (omdlenie). Zaburzenia oka. Rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie. Zaburzenia serca. Rzadko: tachykardia. Częstość nieznana: komorowe zaburzenia rytmu serca (np. torsade de pointes), wydłużenie odstępu QT. Zaburzenia naczyń. Rzadko: niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: nudności. Rzadko: zaparcia, wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Rzadko: nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Częstość nieznana: zapalenie wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: świąd, wysypka rumieniowa, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka, zapalenie skóry. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wzmożona potliwość, utrwalona wysypka polekowa, ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona. Częstość nieznana: zmiany pęcherzowe (np.: martwica toksyczno-rozplywna naskórka, pemfigoid). Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Rzadko: zatrzymanie moczu. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: zmęczenie. Niezbyt często: złe samopoczucie, gorączka. Badania diagnostyczne. Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Numery pozwoleń: Hydroxyzinum PPH, 10 mg, tabletki powlekane: 27048, Hydroxyzinum PPH, 25 mg, tabletki powlekane: 27049 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2025.02.28