

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	HIDROXICINA
Nombre Comercial:	HIDROXICINA 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	25 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(RS)-2-{2-[4-(p-Chloro- α -phenylbenzyl)piperazin-1-yl]ethoxy}ethanol
Formula Molecular:	C ₂₁ H ₂₇ ClN ₂ O ₂
Peso Molecular:	374.9 g/mol
No de CAS:	68-88-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	ANTI-HISTAMINICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, EN EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE, NO CONDUCIR VEHICULOS NI OPERAR MAQUINARIA. EL USO DE HIDROXICINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CONGÉNITO O ADQUIRIDO; FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES PARA LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (POR EJ. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR PREEXISTENTE, HISTORIA FAMILIAR DE MUERTE SÚBITA, ALTERACIONES DEL BALANCE ELECTROLÍTICO COMO HIPOMAGNESEMIA E HIPOKALIEMIA, BRADICARDIA SIGNIFICATIVA Y USO CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS CON POTENCIAL RECONOCIDO PARA PRODUCIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA O TORSADE DE POINTES). ADVERTENCIAS: NO SE RECOMIENDA UTILIZAR HIDROXICINA EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. EN CASO QUE SE REQUIERA SU USO EN ESTE TIPO DE PACIENTES, LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE SUPERAR LOS 50 MG; SE DEBE ADMINISTRAR HIDROXICINA EN LA DOSIS EFICAZ MÁS BAJA Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LAS DOSIS MÁXIMAS DIARIAS NO DEBEN SUPERAR: EN ADULTOS: 100 MG/DÍA; EN NIÑOS DE HASTA 40 KG DE PESO: 2 MG/KG/DÍA; SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES CONTACTEN A SU MÉDICO TRATANTE SI DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIDROXICINA EXPERIMENTAN SÍNTOMAS COMO SÍNCOPE, TAQUICARDIA, PALPITACIONES O DISNEA. PRECAUCIONES: DEBERÁ TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE HIDROXIZINA JUNTO A OTROS MEDICAMENTOS CON CAPACIDAD PARA PRODUCIR HIPOKALIEMIA Y/O BRADICARDIA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-14400-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	1/11/2026
Código ATC:	N05BB01
Presentación Comercial:	Caja x 20 tabletas recubiertas en Blister PVC/ PVDC transparente/Aluminio.
Código CUM:	019907962-04
Vida Útil:	24 meses
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605180981
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	12.09.2022