



**FACULTAD DE FARMACIA  
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**TÍTULO:**

**“ESTUDIO DE ESTABILIDAD DE UNA  
SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HIDROXIZINA  
DURANTE 28 DÍAS”**

Autor: Carmen Marina Díaz Romero

D.N.I.: 45348225-E

Tutor: María Dolores Zamora Barrios

Convocatoria: Febrero 2016

## ÍNDICE

|  |    |
|--|----|
| RESUMEN.....   | 3  |
| INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....                           | 4  |
| OBJETIVOS.....   | 4  |
| METODOLOGÍA .....  | 5  |
| RESULTADOS.....  | 8  |
| DISCUSIÓN .....  | 9  |
| CONCLUSIONES.....  | 10 |
| ANEXOS .....   | 11 |
| • ANEXO 1: Petición Instituto del Niño y Adolescente ..... | 11 |
| • ANEXO 2: Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT) .....    | 13 |
| • ANEXO 3: Guía de Elaboración y Control .....             | 15 |
| • ANEXO 4: Hoja de Información al Paciente .....           | 16 |
| BIBLIOGRAFÍA .....   | 18 |

## RESUMEN

**Objetivo:** Desarrollo de una solución de hidroxizina 25 mg/mL y estudio de estabilidad de la misma en el área de Farmacotecnia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, como respuesta a una petición enviada desde el Instituto del Niño y del Adolescente de este hospital.

**Material y métodos:** Se elaboró la fórmula magistral desde cero. Para ello, se redactó la documentación pertinente: Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT), Guía de Elaboración y de Control, Etiquetas, Hoja de Información al Paciente. A continuación, se procedió a estudiar la estabilidad durante 28 días analizando caracteres organolépticos (color, olor, sabor), grado de transparencia y pH; tanto a temperatura ambiente como en frío (conservación en nevera).

**Resultados y discusión:** La solución resultó estable durante todo el periodo de estudio, salvo en la semana 4 y en nevera, donde se observó la formación de un precipitado y un cambio en los valores de pH, debido a la formación de una molécula de degradación.

**Conclusiones:** Se acepta la viabilidad de la fórmula magistral para su dispensación desde el Servicio de Farmacia del hospital, fijando un periodo de validez de 30 días desde su elaboración y de 7 días desde su apertura a temperatura ambiente.

**Palabras clave:** hidroxizina, solución, concentrada, estabilidad, estudio, hospital.

## **INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES**

El desarrollo de una fórmula magistral desde cero comprende, entre otros muchos aspectos, controles de calidad y estabilidad.

Este estudio de estabilidad surge con motivo de una petición por parte del Instituto del Niño y del Adolescente del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (engloba los servicios de Pediatría, Neonatología y Cirugía Pediátrica) al Servicio de Farmacia de este mismo hospital. De esta manera, se solicita la elaboración de una solución concentrada de hidroxizina 25 mg/mL para el tratamiento de la ansiólisis pre-operatoria de niños entre 2 y 15 años bajo unos criterios de inclusión (Anexo 1).

## **OBJETIVOS**

Estudiar la estabilidad de una fórmula magistral (solución de hidroxizina 25mg/mL) para asegurar la eficacia terapéutica de la misma. Esto incluye, la elaboración de la solución y procedimientos asociados tales como: Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT), Guía de elaboración y control, Hoja de Información al Paciente (prospecto para el paciente), etiquetado de la fórmula, control de calidad y matriz de riesgos.

Por lo tanto, debe estudiarse la idoneidad de la fórmula para su realización (indicación, forma farmacéutica, forma de administración...). Una vez aceptada, se procede a su elaboración para culminar con el estudio de estabilidad.

## METODOLOGÍA

Antes de elaborar cualquier fórmula magistral, debemos estudiar la idoneidad de su desarrollo. En este caso, seguimos las directrices del Instituto del Niño y del Adolescente (anexo 1). Se elaboró una solución de hidroxizina puesto que esta forma farmacéutica facilita la administración del fármaco en niños (frente a otras formas como pueden ser comprimidos o cápsulas, las cuales ya existen en el mercado bajo la denominación de Atarax®) 25 mg comprimidos). Por otro lado, la concentración debe ser 25 mg/mL (ajustándonos a la petición) por lo que no sería válido emplear el jarabe de Atarax® comercializado puesto que este tiene una concentración de 2mg/mL y la cantidad a administrar sería excesiva de cara a una cirugía, donde uno de los requisitos es cumplir el ayuno reglamentario (mínima cantidad de volumen que se asegura con una concentración mayor de preparado: 25mg/mL).

Aceptada su idoneidad y aceptada su elaboración por parte de la Jefa de Servicio de Farmacia del Hospital Clínico San Carlos, lo primero fue documentarse acerca del principio activo para elaborar del **Protocolo Normalizado de Trabajo** (PNT). En él, se encuentra toda la información necesaria para elaborar correctamente una fórmula magistral.

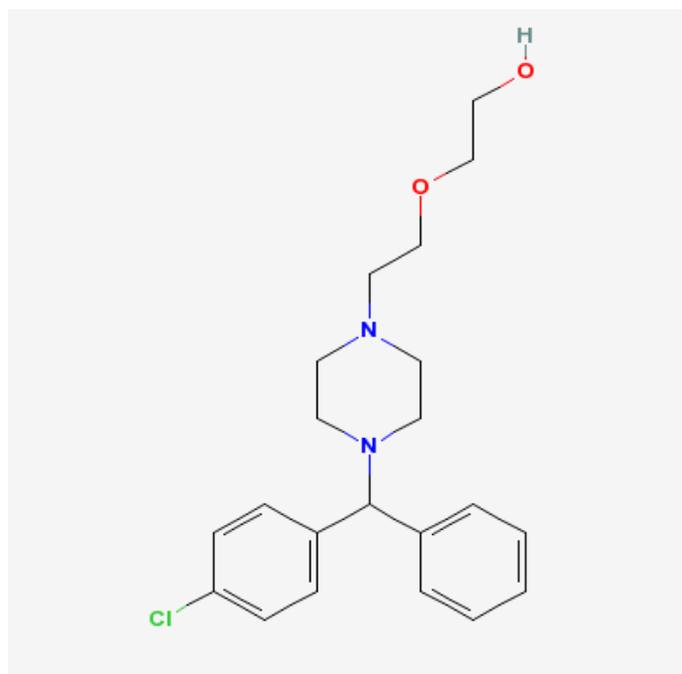
La hidroxizina es un antihistamínico H1 y un agente psicoléptico y ansiolítico (ataráctico). Su uso está autorizado en niños a partir de 12 meses en estos casos:

- Tratamiento sintomático del prurito y urticaria.
- Pre-medicación antes de la anestesia.

Una vez conocida su descripción desde un punto de vista farmacológico, se estudió la hidroxizina desde un punto de vista químico.

Su fórmula molecular responde a  $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$  (hidrocloruro de hidroxizina)

Fórmula estructural Hidroxizina (Fuente: Google Images)



Es un polvo cristalino, blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96 por ciento, muy poco soluble en acetona. Punto de fusión: 193 °C .

Su fácil solubilidad en agua resulta clave para la elaboración de la solución (disolveremos los gramos correspondientes de hidroxizina en agua destilada).

Es fotosensible, por lo que a la hora de acondicionar la fórmula habrá que hacerlo en envases opacos y protegiendo de la luz.

A partir de estos datos, se elaboró el PNT (anexo 2) el cual constituye el soporte sobre el cual se realizó la fórmula en el laboratorio.

Acompañando a este documento, está la **Guía de Elaboración y Control** (anexo 3) que nos permite tener la trazabilidad del medicamento ya que en ella se incluyen datos como los lotes y fecha de caducidad de los productos empleados, permitiendo conocer cómo se efectuó cada preparación.

Una vez se tuvo toda la documentación necesaria, se procedió a elaborar la fórmula magistral basándose en el PNT (anexo 2).

Uno de los primeros problemas que se encontró fue el sabor del medicamento el cual es amargo. Para solventarlo, se intentaron incorporar esencias con el fin de enmascarar sabores y mejorar la aceptación por parte de los niños.

En primer lugar, se añadió a una fracción de la solución de Hidroxizina esencia de fresa, a otra fracción esencia de melocotón y a una última, esencia de anís. Asimismo, se combinaron esencias (fresa + melocotón). Al probarlo, se comprobó que el sabor apenas había variado y que seguía amargo. La esencia que mejor enmascaró el sabor fue la de anís, pero la solución tomó un aspecto aceitoso (puesto que los frutos de anís contienen aceites esenciales) por lo que se descartó. Finalmente, se aceptó la solución de Hidroxizina sin esencias dejando como edulcorante el propio jarabe que es el excipiente de la formulación.

Hecha la solución, el siguiente paso fue realizar el **estudio de estabilidad**. En él se analizaron:

- caracteres organolépticos: color, olor, sabor.
- grado de transparencia
- determinación del pH

**Color:** las soluciones son incoloras salvo que alguno de los principios activos que forman parte de la misma aporte coloración.

**Olor:** viene dada por el propio principio activo o alguno de los excipientes.

**Sabor:** los principios activos que sean amargos o desagradables se enmascaran con edulcorantes o saborizantes (esencias).

**Grado de transparencia:** se compara una muestra de la solución (solución de Hidroxizina: principios activos y jarabe) con el disolvente empleado (jarabe). La aparición de turbidez puede ser debida a impurezas del principio activo, trazas metálicas del utillaje o bien a la falta o inadecuados disolventes empleados.

**Determinación del pH:** mediante tiras reactivas o phmetro. Una variación del pH puede indicar degradación de alguno de los componentes.

Estas determinaciones del estudio se ajustaron a los medios del laboratorio del hospital y aunque son sencillas permitieron sacar resultados concluyentes.

El estudio se realizó a temperatura ambiente y en nevera con el fin de determinar qué método de conservación era el más adecuado.

Una vez hecho el estudio y dada la aprobación a la fórmula magistral se elaboró la **Hoja de Información al Paciente (anexo 4)**.

NOTA: Todos los anexos ( a excepción del anexo 1) han sido elaborados por Carmen Marina Díaz Romero y revisados por la Farmacéutica Especialista del área de Farmacotecnia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.

## RESULTADOS

En las siguientes tablas se muestran los resultados obtenidos del estudio de estabilidad de la fórmula elaborada.

### Hidroxizina 25mg/mL

1ª semana (11/11/2015)

|                 | Hidroxizina (nevera) | Hidroxizina (Tª ambiente) |
|-----------------|----------------------|---------------------------|
| <b>Color</b>    | Ligeramente amarillo | Ligeramente amarillo      |
| <b>Turbidez</b> | Libre de partículas  | Libre de partículas       |
| <b>Olor</b>     | Vinagre azucarado    | Vinagre azucarado         |
| <b>Sabor</b>    | Muy amargo           | Muy amargo                |
| <b>pH</b>       | 3.5                  | 3.5                       |

2ª semana (18/11/2015)

|                 | Hidroxizina (nevera) | Hidroxizina (Tª ambiente) |
|-----------------|----------------------|---------------------------|
| <b>Color</b>    | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>Turbidez</b> | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>Olor</b>     | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>Sabor</b>    | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>pH</b>       | Sin variación        | Sin variación             |

3ª semana (25/11/2015)

|                 | Hidroxizina (nevera) | Hidroxizina (Tª ambiente) |
|-----------------|----------------------|---------------------------|
| <b>Color</b>    | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>Turbidez</b> | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>Olor</b>     | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>Sabor</b>    | Sin variación        | Sin variación             |
| <b>pH</b>       | Sin variación        | Sin variación             |

4ª semana (02/12/2015)

|                 | Hidroxizina (nevera)      | Hidroxizina (Tª ambiente) |
|-----------------|---------------------------|---------------------------|
| <b>Color</b>    | Sin variación             | Sin variación             |
| <b>Turbidez</b> | Formación de precipitados | Sin variación             |
| <b>Olor</b>     | Sin variación             | Sin variación             |
| <b>Sabor</b>    | Sin variación             | Sin variación             |
| <b>pH</b>       | Acidificación             | Sin variación             |

## DISCUSIÓN

De los resultados mostrados en la tabla anterior se infiere que la solución de Hidroxizina 25 mg/mL es estable durante todo el tiempo de estudio tanto en nevera como a temperatura ambiente, salvo la última semana donde se observa que en nevera la solución presenta un precipitado y además una variación en el pH.

A tiempo cero, el color de la solución es ligeramente amarillo. La Hidroxizina disuelta en agua es transparente pero al añadirle el jarabe simple, el color torna a amarillento.

En cuanto a la turbidez, la solución es transparente y libre de partículas.

El olor recuerda a vinagre azucarado (vinagre balsámico) y es desagradable.

El sabor es amargo debido al principio activo (Hidroxizina) aunque se enmascara ligeramente gracias al dulzor del jarabe y el pH es ácido.

Durante las semanas dos y tres, la solución no experimenta cambios por lo que es estable en ese tiempo.

Sin embargo, en la cuarta semana (a los 27 días) se observa la formación de una “nubecilla blanca” en la solución que corresponde a la formación de un precipitado así como un cambio en los valores de pH. Esto se debe a la inestabilidad de la molécula de Hidroxizina y a la formación de una molécula de degradación.

## CONCLUSIONES

A la vista de los resultados obtenidos, se concluye que la solución de Hidroxizina 25 mg/mL es estable durante todo el tiempo de estudio salvo en la cuarta semana y en nevera. Se propone un periodo de validez de 30 días desde que se elabora y de 7 días una vez abierto, así como su conservación a temperatura ambiente. De este modo, se acepta su viabilidad y su dispensación desde el Servicio de Farmacia del Hospital.

Es evidente que el estudio realizado es muy sencillo, pero a la vez se adapta a la realidad y a la cotidianidad de los hospitales. Los recursos han sido limitados pero suficientes para poder dar la aprobación a una petición del Instituto del Niño.

Como limitaciones del estudio destaca el realizar de forma paralela un control microbiológico como así indica la Real Farmacopea Española (RFE, 5.1.4). Si bien es cierto que como la solución es de un solo uso y para un solo paciente, la contaminación microbiana se minimiza.

Por otro lado también sería recomendable realizar un control mediante HPLC (cromatografía líquida de alta eficacia) para comprobar cada semana la estabilidad de la solución mediante la separación de sus componentes. Esta herramienta nos hubiese permitido saber con mayor exactitud qué reacción de degradación ocurre a partir de la cuarta semana en nevera.

## ANEXO 1 : Petición Instituto del Niño y del Adolescente



ASUNTO: Solicitud de preparación de solución de hidroxicina 25 mg/ml para *ansiolisis preoperatoria*

### ¿Qué es la ansiedad perioperatoria?

El acto quirúrgico es capaz de generar importante estrés y ansiedad hasta en el 70% de la población pediátrica. Esto es debido fundamentalmente, a la separación parental, la amenaza de enfrentarse a un ambiente extraño, el desconocimiento del procedimiento junto con el potencial sufrimiento que éste supone, y al disconfort y la pérdida de autonomía del paciente. El nivel de ansiedad perioperatoria es responsable del aumento de complicaciones antes, durante y después de la cirugía. Es por ello por lo que estamos poniendo en marcha estrategias para garantizar una atención integral del niño que va a ser intervenido en cirugía mayor ambulatoria.

### Manejo farmacológico de la ansiedad

Los estudios realizados sobre medicación ansiolítica preoperatoria, emplean fármacos que, o bien no están aprobados por la agencia española de medicamentos para este uso, como la clonidina o la dexmetomidina (7), o si lo están, requieren unas medidas de monitorización y control ya que no están exentos de complicaciones como delirium y depresión respiratoria, como es el caso del midazolam (8,9).

La hidroxicina es un antihistamínico que posee propiedades sedantes, tiene aprobado este uso en España y su empleo está extendido en la práctica clínica (10-12)

7. Linares Segovia B, García Cuevas MA et al. Pre-anaesthetic medication with intranasal dexmedetomidine and oral midazolam as an anxiolytic. A clinical trial. *An Pediatr (Barc)*. 2014;81(4):226-231

8. Cao J et al. Effects of premedication of midazolam or clonidine on perioperative anxiety and pain in children. *BioScience Trends* 2009; 3 (3): 115-118.

9. Dahmani S, Brasher C. Premedication with clonidine is superior to benzodiazepines. A meta analysis of published studies. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010; 54: 397-402.

10. Köner O. Effects of hydroxyzine-midazolam premedication on sevoflurane-induced paediatric emergence agitation: a prospective randomised clinical trial. *Eur J Anaesthesiol*. 2011; 28 (9): 640-5.

11. Faytrouny M. Comparison of two different dosages of hydroxycine for sedation in the pediatric dental patient. *Int J Paediatr Dent*. 2007; 17 (5): 378-82.

12. Torres-Pérez J. Comparison of three conscious sedation regimens for pediatric dental patients. *J Clin Pediatr Dent*. 2007; 31 (3): 183-6.

### ¿En qué consiste nuestro protocolo?

Administraremos a algunos de nuestros pacientes, que vengan a ser intervenidos de cirugía pediátrica y que cumplan una serie de criterios, una dosis de hidroxicina oral mezclada con zumo, entre 20 minutos y dos horas previas a la cirugía.

### Criterios de inclusión:

- Niños de entre 2 y 15 años que sean intervenidos de forma programada por el Servicio de Cirugía Pediátrica

- Riesgo anestésico ASA I-II (bajo riesgo)
- No antecedentes de cirugías previas
- No alergias constatadas a los antihistamínicos
- No alteraciones del ritmo cardíaco conocidas
- Consentimiento por parte de los padres

### **Justificación de la solicitud de preparación de solución de hidroxicina 25 mg/ml**

La dosis será única, en función del peso, de aproximadamente 2 mg/kg de peso (máximo 50 mg). Para no someter a los niños a ansiedad preoperatoria adicional, se administrará en forma de solución, mezclado con zumo, de forma que se enmascare la administración del medicamento. Las formas farmacéuticas comerciales disponibles son comprimidos de 25 mg y solución de 2 mg/ml. Teniendo en cuenta que debemos ofrecer un escaso volumen de líquidos, previos a la cirugía para mantener la observación de ayuno reglamentaria, solicitamos una fórmula con mayor concentración, y proponemos, si ello fuera posible, una concentración de 25 mg/ml, para poder asegurar la correcta dosificación de hidroxicina.

Nuestra tentativa de dosificación sería la que se muestra en esta tabla

| <b>AÑOS</b> | <b>PESO en kg</b> | <b>mg/kg</b> | <b>DOSIS en mg de HIDROXICINA</b> | <b>ml de la solución concentrada (25mg/ml)</b> |
|-------------|-------------------|--------------|-----------------------------------|--|
| 2           | 12                | 2            | 25                                | 1 ml   |
| 3           | 15                | 1,6          | 25                                | 1ml  |
| 4           | 16                | 1,8          | 30                                | 1,2 ml   |
| 5           | 18                | 1,6          | 30                                | 1,2 ml   |
| 6           | 20                | 2            | 40                                | 1,6 ml   |
| 7           | 22                | 1,8          | 40                                | 1,6 ml   |
| 8           | 25                | 1,6          | 40                                | 1,6 ml   |
| 9           | 28                | 1,6          | 45                                | 1,8 ml   |
| 10          | 32                | 1,5          | 50                                | 2ml  |
| 11          | 35                | 1,4          | 50                                | 2ml  |
| 12          | 38                | 1,3          | 50                                | 2ml  |
| 13          | 40                | 1,2          | 50                                | 2ml  |
| 14          | 45                | 1,1          | 50                                | 2ml  |
| 15          | 50                | 1            | 50                                | 2 ml   |

Madrid 1 de Octubre de 2015



Firmado:  
 Esther Aleo Luján  
 M. Adjunto del Servicio de Pediatría  
 Instituto del Niño y del Adolescente

## ANEXO 2 : Protocolo Normalizado de Trabajo (PNT)

|   |                                     |   |
|---|-------------------------------------|---|
| <br>Fórmulas Magistrales | Última actualización:<br>16/10/2015 | <b>Unidad de Fórmulas Magistrales y<br/>Preparados Oficiales.</b><br>Servicio de Farmacia.<br>Hospital Clínico San Carlos |
|---|-------------------------------------|---|

### Hidroxizina 25 mg/mL, solución pediátrica

Modificaciones respecto a la edición anterior:  
NO PROCEDE

**Vía de Administración:** Oral

**Presentación:** 25 mL en frascos cristal topacio de 30 mL

|                                |         |
|--------------------------------|---------|
| <b>Composición para:</b>       | 100 mL  |
| • Hidroxizina clorhidrato      | 2500 mg |
| • Agua estéril para irrigación | 20mL    |
| • Jarabe simple c.s.p.         | 100 mL  |

#### Metodología General

Procedimiento General de Elaboración de Soluciones

#### Material y equipo:

El necesario para preparación de jarabes:

Vaso de Precipitados.  
Balanza de Precisión.  
Espátula.  
Probeta.  
Varilla de vidrio  
Papel Parafilm

*NOTA: La capacidad del material empleado se escogerá en función del volumen a preparar*

#### Metodología Específica

- ▶ Pesar **hidroxizina** directamente en un vaso de precipitados y añadir agua estéril para irrigación. Con ayuda de una varilla de vidrio, agitar hasta completa disolución.
- ▶ Añadir aproximadamente el 75% del volumen final de jarabe simple y agitar hasta homogeneizar la mezcla.
- ▶ Transvasar a una probeta la solución anterior y enrasar con jarabe simple hasta el volumen final y homogeneizar
- ▶ Envasar en sus envases y etiquetar.

#### Características de la fórmula terminada

Líquido transparente, ligeramente viscoso.

#### Condiciones de Conservación

Mantener el envase perfectamente cerrado y proteger de la luz.

#### Caducidad

30 días en Nevera. (En bibliografía consultada, la conservación es a temperatura ambiente, pero al ser un envase multidosis, es recomendable mantener en nevera para disminuir la posible contaminación microbiológica) y 7 días una vez abierto el envase.

#### Controles de calidad

Evaluación de los caracteres organolépticos y pH (entre 3,5 -6)

#### Excipientes

Contiene sacarosa

#### Etiqueta:

Servicio de Farmacia. Unidad de Farmacología. Tto. 91.030.02.98  
Hospital Clínico San Carlos. C/Prof. Martín Lagos s/n Madrid 28040

**HIDROXIZINA 25 mg / mL**  
Solución Oral Pediátrica. V<sub>o</sub>: 25 mL

Nº Registro: Lote:  
Caducidad: .  
Proteger de la luz. Conservar a temperatura inferior de 25 °C  
Desestibar a los 7 días una vez abierto. FECHA DE ABERTURA: / /  
Contiene sacarosa  
Facultativo Colegiado Nº y/o Servicio:  
Paciente:  
Mantener fuera del alcance de los niños.

## **Observaciones importantes**

---

Si es necesario el ajuste de pH utilizar Ácido Cítrico al 25%

## **Evidencia Científica**

---

Categoría I: Presenta estudios de estabilidad.

---

## **Indicaciones en Pediatría**

---

Ansiolisis preoperatoria.

Premedicación antes de la anestesia.

## **Posología (vía oral)**

---

Datos disponibles limitados; en ficha técnica tan solo se especifican dosis en adultos. Dosis de 10-400 mg/día según patología, en varias tomas.

## **Contraindicaciones**

---

Embarazo (especialmente durante el primer y tercer trimestre) y lactancia.

## **Efectos adversos**

---

Son en general leves y transitorios, siendo en la mayor parte de los casos una prolongación de la acción farmacológica que afecta principalmente al SNC.

Las reacciones adversas más características son efectos anticolinérgicos: sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, retención urinaria, somnolencia residual, e hipersecreción bronquial.

Raramente: erupciones exantemáticas, hipotensión ortostática, edema periférico, astenia, confusión, diplopía, tinnitus, náuseas, vómitos y diarreas.

Excepcionalmente se ha observado anemia hemolítica, temblor, convulsiones y excitación paradójica, principalmente en niños y ancianos.

## **Interacciones**

---

La cimetidina puede aumentar la toxicidad de la hidroxizina.

La toxicidad de la hidroxizina y el alcohol etílico se potencian mutuamente.

## **Bibliografía**

---

- Preparações Oraís Líquidas, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edición 2011.
- Fichas de Información Técnica Acofarma. Consulta Online 22/10/2015
- Ficha de información técnica del principio activo (Hidroxizina).
- Pediamecum. “Hidroxicina”. Consulta Online 22/10/2015.

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| Redactado por:<br>Carmen Marina Díaz Romero<br><b>16/10/2015</b> | Revisado por:<br>Virginia Puebla Garcia (F.E.A.)<br><b>22/10/2015</b> | Aprobado por:<br>Lourdes Arias Fernández<br>Jefa de Servicio |  |
|--|---|--|--|



## ANEXO 4: Hoja de información al paciente

**ESQUEMA INDIVIDUALIZADO DE ADMINISTRACIÓN**

**Dosis Diaria:**  
Le han prescrito una dosis de Hidroxizina de \_\_\_\_ mg que equivalen a \_\_\_\_ mL de solución concentrada 25 mg/mL

**Normas para la correcta administración:**  
Este medicamento se tomará antes de la cirugía (según pauta)

**Observaciones:**

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS  
Servicio de Farmacia  
Hospital Clínico San Carlos  
C/ de la Arzobispado, 37. 28002 Madrid  
Tel: 91 230 2200. Fax: 91 230 0017  
HORARIO: LUNES A VIERNES de 9.30 a 14.30

UNIDAD DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS  
Servicio de Farmacia  
Hospital Clínico San Carlos



# HIDROXIZINA (Solución pediátrica 25 mg/mL)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE



Hospital Clínico San Carlos

Comunidad de Madrid

## HIDROXIZINA

### ¿Qué es y para qué se utiliza?

- × Hidroxizina es un medicamento antihistamínico H1 y también un agente ansiolítico. Está indicado en el tratamiento sintomático de prurito y urticaria; así como premedicación antes de la anestesia.

### ¿Cuál es la dosis y cómo se administra?

- × Su médico le indicará la dosis adecuada.
- × Se administra antes de la cirugía (entre 20 minutos y 2 horas antes) solo y no acompañado de alimento o bebida.

### ¿Qué efectos adversos pueden aparecer durante el tratamiento?

- × Relacionados con depresión de SNC (sedación) o estimulación paradójica del SNC, actividad anticolinérgica o reacciones de hipersensibilidad.
- × Convulsiones

✗ **Precauciones.**

✗ **Advierta a su médico si está tomando:**

- Fármacos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) o fármacos anticolinérgicos.
- Fármacos inhibidores de la monoamino oxidasa (en este caso, debe evitarse su administración simultánea).
- Hidroxizina es un inhibidor del citocromo CYP2D6 y a dosis elevadas puede provocar interacciones de fármaco-fármaco con sustratos CYP2- D6 .
- Este medicamento contiene sacarosa (tener en cuenta en pacientes que tienen diabetes mellitus).

▪ **Contraindicado:**

- En pacientes con **prolongación del intervalo QT congénito o adquirido o con factores de riesgo predisponentes para la prolongación del mismo:** 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*.

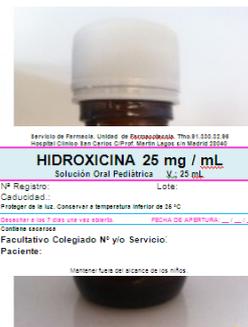
**¿Qué hacer si se olvida una dosis?**

- ✗ Tome la siguiente dosis a la hora habitual, nunca tome una dosis doble para compensar un olvido.

**¿Cómo se debe conservar?**

- ✗ Conservar en el frasco topacio y a temperatura ambiente. Su caducidad es de 30 días (una vez abierto desechar a los 7 días).

**Identificación**



**Recomendaciones generales**

- Este medicamento se le ha prescrito a usted personalmente y no debe ser utilizado por otras personas aunque los síntomas sean similares.
- Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando otros medicamentos (incluidos los que adquiera sin receta), suplementos dietéticos o productos naturales de herbolario, ya que podrían interactuar con la medicación que le han prescrito
- Ante cualquier duda o si necesita información adicional, consulte con su médico o con la Unidad de Atención Farmacéutica del Servicio de Farmacia.
- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

**ESTA INFORMACIÓN NO SUSTITUYE AL PROSPECTO**

## BIBLIOGRAFÍA

Dr. Enrique Alía Fernández-Montes. Ensayos de soluciones. En: Enciclopedia de Fórmulas Magistrales. Estabilidad y control de calidad de fórmulas magistrales. Volumen I. 1ª edición. Madrid: E.ALÍA. 1/11/2015. Disponible en: [www.formulacionmagistral.net](http://www.formulacionmagistral.net)

Anderson de Oliveira y Gilberto Fernandes de Sauza. Preparaciones orais liquidas. 3ª edición. Brasil: Pharmabooks. 22/11/2015. Disponible en: [www.issuu.com/pharmabooks/docs/pol3](http://www.issuu.com/pharmabooks/docs/pol3)

Acofarma. Hidroxizina. En: Ficha de Información Técnica Acofarma. 22/10/2015. Disponible en: [www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Hidroxizina Hidrocloruro. Pediamecum. 22/10/2015. Disponible en: [www.pediamecum.es](http://www.pediamecum.es)

Rafael Lozano Fernández, Irene Iglesias Peinado, Mª del Carmen Lozano Estevan y col. Formulación Magistral. En: Rafael Lozano Fernández, Irene Iglesias Peinado, Mª del Carmen Lozano Estevan y col. Prácticas Tuteladas en Farmacia Comunitaria. 1ª edición. Madrid: Cersa Editorial. 2014.

Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia Española del Medicamento. Real Farmacopea Española. 2ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2002.