

## **PATIENTENBIJSLUITER ATARAX STROOP**

### **Raadgeving**

Het is raadzaam deze bijsluiter steeds te raadplegen, ook als ATARAX stroop reeds langer wordt gebruikt. De informatie in deze bijsluiter kan namelijk door nieuwe bevindingen zijn aangepast, wanneer men een volgende verpakking krijgt.

### **Algemene kenmerken**

ATARAX stroop bevat 2 mg hydroxyzine dihydrochloride per ml en bevat als hulpstof ethanol, natriumbenzoaat, saccharose, menthol, hazelnootaroma en gedestilleerd water. De stroop is verpakt in een glazen flacon met een inhoud van 200 ml en voorzien van een zogenaamde kinderveilige plastic dop met bijgesloten maatbekertje.

ATARAX stroop behoort tot de groep van de zogenaamde anxiolytica; het werkzaam bestanddeel veroorzaakt enerzijds een licht kalmerend effect en heeft anderzijds invloed op sommige overgevoeligheidsverschijnselen van de huid.

ATARAX stroop wordt in Nederland in de handel gebracht door UCB Pharma B.V., Lage Mosten 33, 4822 NK, Breda en is in het register ingeschreven onder RVG 01218 (stroop à 2 mg per ml).

### **Toepassing van het geneesmiddel**

ATARAX stroop kan worden voorgeschreven als hulpmiddel bij de behandeling van spanning met angstgevoelens, bij netelroos (galbulten) en bij andere overgevoeligheidsverschijnselen van de huid, vooral in het geval van jeuk.

### **Voordat het geneesmiddel wordt gebruikt**

#### **Wanneer niet gebruiken**

ATARAX stroop mag niet worden gebruikt wanneer men overgevoelig is voor de werkzame stof en in geval van een gestoorde aanmaak van de ijzerhoudende kleurstof van de rode bloedlichaampjes.

#### **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Bij patiënten met leverziekten, nierziekten en ziekten van het beenmerg wordt het langdurige gebruik van hoge doses afgeraden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met staar, bovenmatige toename van de omvang van de prostaat, spierzwakte, verstoppingen in het maag-darmkanaal en de urine-wegen en bij patiënten die behandeld worden met MAO-remmers (middelen met een anti-depressieve werking).

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ATARAX stroop**

De stroop bevat natriumbenzoaat. Benzoëzuur en benzoaten kunnen de huid, de ogen en de slijmvliezen irriteren. Het kan het risico op geelzucht bij pasgeborenen verhogen. De stroop bevat 750 mg saccharose (=sucrose) per ml. Bij gebruik van de maximale dosering levert dit 150.000 mg saccharose.

De stroop is niet geschikt indien u fructose niet verdraagt (fructose intolerantie), bij een ziektebeeld waarbij sprake is van een gebrekkige opname door het darmslijmvlies van glucose-galactose (glucose-galactose malabsorptie syndroom) of wanneer sprake is van een tekort aan sucrase-isomaltase

(sucrase-isomaltase insufficiëntie). Saccharose kan maagdarmklachten en diarree veroorzaken.

### **Wisselwerking met andere (genees)middelen**

ATARAX stroop kan de werking van andere (genees)middelen versterken, zoals: alcohol, barbituraten en narcotica (verdovende middelen) en niet-narcotische analgetica (pijnstillers). ATARAX stroop gaat de werking tegen van fenytoïne (middel tegen epilepsie) en adrenaline (middel dat de werkzaamheid van het hart bevordert). Informeer daarom steeds de arts, wanneer andere geneesmiddelen worden gebruikt.

### **Gebruik in de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding**

ATARAX stroop mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt na overleg met de arts. Het is belangrijk ATARAX stroop niet te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

### **Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

ATARAX stroop kan het reactie- en concentratievermogen verminderen.

## **Aanwijzingen voor het gebruik**

### **Dosering en wijze van gebruik**

Als hulpmiddel bij de behandeling van spanning met angstgevoelens bedraagt de dosering voor: volwassenen: 50 tot 400 mg per dag, verdeeld over meerdere giften; kinderen: 2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere giften.

Bij de behandeling van netelroos (galbulten) en andere overgevoeligheidsverschijnselen van de huid, vooral in het geval van jeuk bedraagt de dosering voor: volwassenen: 50 tot 100 mg per dag, verdeeld over meerdere giften; kinderen: 2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere giften.

ATARAX stroop kan het beste na de maaltijd worden ingenomen. Bij de toediening van de stroop dient gebruik te worden gemaakt van het in de verpakking bijgesloten maatbekertje. Het maatbekertje dient na gebruik met water te worden schoongemaakt. Om de flacon te openen: dop indrukken en gelijktijdig tegen de wijzers van de klok in opendraaien.

De klachten zullen binnen enkele dagen verdwijnen. Is dit niet het geval, dan dient men contact op te nemen met de arts. Als te veel ATARAX stroop is ingenomen, dient onmiddellijk uw arts te worden gewaarschuwd. Wanneer men vergeten is een dosis in te nemen, dient de vergeten dosis te worden overgeslagen. Tot op heden is geen melding gemaakt van het optreden van lichamelijke verschijnselen, wanneer gestopt wordt met het innemen van ATARAX stroop.

## **Bijwerkingen**

In het begin van de behandeling kan ATARAX stroop sufheid veroorzaken, maar deze klacht verdwijnt doorgaans bij voortgezet gebruik of bij verlaging van de dosis. Verder: slaperigheid en droge mond. Incidenteel: misselijkheid, braken, zweten, lage bloeddruk, duizeligheid, hoofdpijn en overgevoeligheid. Zelden en gewoonlijk bij het overschrijden van de aangegeven dosering rusteloosheid, onwillekeurige spierbewegingen, beven en kramp. Als één van deze bijwerkingen optreedt en u er veel hinder van ondervindt, kunt u contact opnemen met uw arts. Indien een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, waarschuw dan uw arts of apotheker.

## **Wijze van bewaring en uiterste gebruiksdatum**

ATARAX stroop dient niet boven 25°C te worden bewaard. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Zorg er voor dat kinderen er niet bij kunnen. ATARAX stroop mag niet worden gebruikt als de houdbaarheidsdatum is overschreden. De houdbaarheidsdatum wordt op de verpakking vermeld na de aanduiding 'niet te gebruiken na'. Als deze datum is verstreken, kan de verpakking met inhoud bij de apotheek worden ingeleverd.

Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargennummer op te geven.

**Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien:** februari 2005.