

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES  
MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**ATARAX SIROP 2MG/ML**

Sirop de chlorhydrate d'hydroxyzine, USP, à 10 mg/5 mL

**ATARAX IM SOLUTION 50MG/ML**

Préparation injectable de chlorhydrate d'hydroxyzine, USP, à 50 mg/mL  
Injection intramusculaire seulement

**ATARAX CAPSULES 10 MG, 25 MG, 50 MG**

Capsules de chlorhydrate d'hydroxyzine, de 10 mg, 25 mg, 50 mg

Anxiolytique - antihistaminique



8250, boul. Décarie, bureau 110  
Montréal, QC  
Canada, H4P 2P5

Date de la mise à jour :  
6 septembre 2005

Numéro de contrôle : 100902

**RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

ATARAX\*

Sirop de chlorhydrate d'hydroxyzine, USP, à 10 mg/5 mL

ATARAX\*

Préparation injectable de chlorhydrate d'hydroxyzine, USP, à 50 mg/mL

Injection intramusculaire seulement

ATARAX\*

Capsules de chlorhydrate d'hydroxyzine de 10 mg, 25 mg, 50 mg

Anxiolytique - antihistaminique

INDICATIONSVOIE ORALE

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) est indiqué dans la prise en charge de l'anxiété et de la tension, p. ex. en préparation à une chirurgie dentaire, et en présence de troubles émotionnels aigus. Cet agent est également utilisé dans la prise en charge de l'angoisse associée à des perturbations somatiques, et comme traitement d'appoint de l'alcoolisme et des allergies auxquelles s'ajoute une forte composante émotionnelle, notamment dans les cas d'asthme.

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) est utile dans le traitement du prurit d'origine allergique, comme l'urticaire chronique, la dermatite allergique ou la dermatite de contact.

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) est aussi utile dans le traitement des nausées et des vomissements, sauf lorsque ceux-ci s'associent à la grossesse (*voir la section CONTRE-INDICATIONS*).

### VOIE INTRAMUSCULAIRE

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) pour injection intramusculaire est indiqué dans les cas ci-dessous, lorsque cette voie d'administration est préférable :

1. patient hystérique ou extrêmement dérangé;
2. alcoolisme chronique ou aigu, en présence de symptômes d'anxiété, de sevrage ou de delirium tremens;
3. médication adjuvante pré- et postopératoire ou pré- et postpartum pour calmer l'anxiété, pour permettre une réduction substantielle de la dose d'analgésique narcotique et pour maîtriser les vomissements, sauf les nausées et les vomissements associés à la grossesse (*voir la section CONTRE-INDICATIONS*).

On a recours au traitement parentéral lorsque l'état du patient l'exige. Dès que la voie orale est possible, on reprend cette voie d'administration.

### CONTRE-INDICATIONS

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) est contre-indiqué chez les sujets présentant une allergie connue au chlorhydrate d'hydroxyzine ou une hypersensibilité à l'un des ingrédients de la préparation.

#### Usage au cours de la grossesse

Lorsque le chlorhydrate d'hydroxyzine a été administré à des souris, à des rates et à des lapines gravides à des doses nettement supérieures aux doses thérapeutiques chez l'humain, on a observé des anomalies fœtales chez le rat et la souris. Chez l'être humain, les données cliniques ne permettent pas d'établir l'innocuité au début de la grossesse. Jusqu'à ce que l'on dispose de données suffisantes, ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) est contre-indiqué en début de grossesse.

### MISES EN GARDE

Pendant l'allaitement : On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait de la femme, mais puisque de nombreux médicaments le font, ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

## PRÉCAUTIONS

Il faut tenir compte de l'effet potentialisateur du chlorhydrate d'hydroxyzine lorsque le chlorhydrate d'hydroxyzine est administré en concomitance avec des dépresseurs du système nerveux central (SNC) tels que les analgésiques narcotiques, les analgésiques non narcotiques, les hypnotiques, les sédatifs, les psychotropes, les barbituriques et l'alcool. Dans de tels cas, il faut réduire la posologie des dépresseurs du système nerveux central.

Administrer ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) avec prudence chez les épileptiques.

Puisque ce médicament peut causer de la somnolence, on doit déconseiller aux patients de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie lourde après avoir pris ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine).

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) sont généralement bénins et transitoires.

Systeme anticholinergique : de fortes doses peuvent entraîner une xérostomie (sécheresse de la bouche).

Systeme nerveux central : somnolence.

On a rapporté une activité motrice involontaire, notamment de rares cas de tremblements et de convulsions, survenant habituellement après l'administration de doses considérablement supérieures à celles qui sont recommandées.

Depuis la mise sur le marché du produit, les effets indésirables suivants ont également été signalés : réaction générale : allergie; au point d'injection : douleur et réaction locale; système nerveux central : céphalées; psychiatrie : hallucination; peau et phanères : prurit, éruption et urticaire.

## SURDOSE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

La manifestation la plus courante de la surdose par ATARAX est l'hypersédation. On compte parmi les autres signes et symptômes rapportés les convulsions, la stupeur, les nausées et les vomissements. Comme pour toute surdose, il peut y avoir eu ingestion de plusieurs médicaments.

Un traitement symptomatique, notamment la surveillance fréquente des signes vitaux et une observation attentive de l'état du patient, sont indiqués. On peut maîtriser l'hypotension, bien qu'elle soit peu probable, à l'aide de liquides et de vasopresseurs (comme la norépinéphrine) administrés par voie intraveineuse. Ne pas administrer d'épinéphrine puisqu'ATARAX annule son effet vasopresseur.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. On doute que l'hémodialyse soit utile dans le traitement de la surdose d'hydroxyzine. Cependant, si d'autres agents ont aussi été ingérés, l'hémodialyse peut être indiquée.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### VOIE ORALE

La posologie dépend de l'intensité du trouble émotionnel plutôt que du poids du patient.

#### Posologie usuelle par voie orale

Adultes : 25 à 100 mg, 3 ou 4 fois par jour.

Enfants : moins de 6 ans : 30 à 50 mg par jour en doses fractionnées;

6 ans et plus : 50 à 100 mg par jour en doses fractionnées.

### VOIE INTRAMUSCULAIRE

Dans les cas d'urgence psychiatrique ou émotive, y compris l'alcoolisme aigu

Adultes : dose d'attaque de 50 à 100 mg; répéter toutes les 4 à 6 heures, au besoin.

#### En traitement adjuvant pré- et postopératoire

Adultes : 25 à 100 mg

Enfants : 1 mg/kg de poids corporel

En traitement d'appoint pré- et postpartum

25 à 100 mg

Nausées et vomissements

Adultes : 25 à 100 mg

Enfants : 1 mg/kg de poids corporel

Lorsqu'on administre ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) à titre de traitement d'appoint pour injection intramusculaire en vue d'une chirurgie ou d'un accouchement, on peut réduire jusqu'à 50 % la dose d'analgésique narcotique nécessaire. Par conséquent, lorsqu'on administre 50 mg d'ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) pour injection intramusculaire, on peut réduire de 100 à 50 mg la dose de mépéridine.

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) pour injection intramusculaire doit être administré par voie intramusculaire seulement; il ne faut absolument jamais l'injecter par voie sous-cutanée, intra-artérielle ou intraveineuse.

ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) pour injection intramusculaire peut être administré tel quel. On l'injecte en profondeur dans le corps d'un muscle relativement gros comme la partie supérieure externe de la fesse ou la face externe de la cuisse.

Adultes : administrer de préférence dans la partie supérieure externe de la fesse (c.-à-d. le grand fessier) ou dans la partie médiane externe de la cuisse.

Enfants : administrer de préférence dans la partie médiane externe de la cuisse. Chez les jeunes enfants, on ne devrait pratiquer l'injection dans la partie supérieure externe de la fesse que lorsque c'est nécessaire, par exemple dans le cas de brûlure, afin de réduire au maximum le risque de lésion du nerf sciatique. Ne pas administrer dans le muscle deltoïde à moins que celui-ci ne soit bien développé — comme c'est le cas chez certains adultes et adolescents; le cas échéant, administrer avec prudence afin d'éviter de toucher le nerf radial. Ne pas pratiquer d'injections intramusculaires dans le tiers inférieur ou moyen du bras.

Observer les précautions habituelles d'aspiration et de choix anatomique des points d'injection pour prévenir la diffusion accidentelle dans un vaisseau sanguin ou un nerf important.

ATARAX pour injection intramusculaire est physiquement compatible avec les solutions parentérales de morphine, d'atropine, de papavérine, de codéine, de mépéridine et de scopolamine.

### FORMES POSOLOGIQUES

#### Présentation :

Sirop <sup>Pr</sup>ATARAX : 5 mL de sirop aromatisé à la menthe renferment 10 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine et 1,5 mg de benzoate de sodium. Contient aussi du sucrose, de l'eau, de l'alcool, du menthol, de l'essence de menthe verte, de l'essence de menthe poivrée et de l'acide chlorhydrique (pour régler le pH). Énergie : 67 kJ (16 kcal). Ne renferme pas de tartrazine.

Flacon de 473 mL.

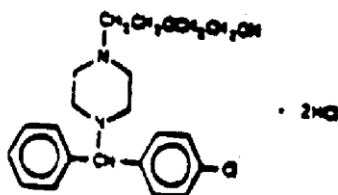
Préparation injectable pour voie intramusculaire <sup>Pr</sup>ATARAX : 1 mL renferme 50 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine et 0,9 % d'alcool benzylique (comme agent de conservation), de l'hydroxyde de sodium pour ajuster au pH optimal et une quantité suffisante d'eau pour injection. Flacons de 10 mL et de 1 mL en boîtes de 10.

#### Capsules <sup>Pr</sup>ATARAX :

10 mg : Chaque gélule contient 10 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine, de l'huile de soja, de la lécithine et un mélange de cire. Flacons de 100 gélules.

25 mg : Chaque gélule contient 25 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine, de l'huile de soja, de la lécithine et un mélange de cire. Flacons de 100 gélules.

50 mg : Chaque gélule contient 50 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine, de l'huile de soja, de la lécithine et un mélange de cire. Flacons de 100 gélules.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUESCHIMIE(I) Ingrédient actif :Dénomination commune : chlorhydrate d'hydroxyzineDénomination chimique : 1-(p-chlorobenzhydryl)4-2-(2-hydroxy-éthoxy)-éthylpipérazine dichlorhydrateFormule développée :Formule moléculaire :  $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$ Poids moléculaire : 447,83Description :

Le chlorhydrate d'hydroxyzine est une poudre blanche inodore au goût amer. Son point de fusion avec décomposition se situe entre 196° et 204°. Il est soluble dans une proportion de 1/1 dans l'eau, de 1/4,5 dans l'alcool et de 1/13 dans le chloroforme; il est légèrement soluble dans l'acétone.

(ii) Composition :

Sirop ATARAX : 5 mL de sirop aromatisé à la menthe renferment 10 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine. Contient aussi 1,5 mg de benzoate de sodium, du sucrose, de l'eau, de l'alcool, du menthol, de l'essence de menthe verte, de l'essence de menthe poivrée et de l'acide chlorhydrique (pour régler le pH).

Énergie : 67 kJ (16 kcal)

Sans tartrazine

Préparation injectable, USP, ATARAX : 1 mL renferme :

Chlorhydrate d'hydroxyzine	50 mg
Alcool benzylique	0,9 %
Hydroxide de sodium (env.) pour régler au pH optimal	0,46 %
eau stérile pour obtenir 1 mL	q.s.