



Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

HYDROXYZINUM POLFARMEX

Hydroxyzini hydrochloridum
syrop, 2 mg/ml

Nr pozwolenia: 22 585

Podmiot odpowiedzialny: Polfarmex S.A.

Data raportu: 22.02.2016 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Hydroxyzinum Polfarmex
(*Hydroxyzini hydrochloridum*), syrop, 2mg/ml

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Hydroxyzinum Polfarmex. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Hydroxyzinum Polfarmex, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu. Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Hydroxyzinum Polfarmex i po co się go stosuje?

Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop jest lekiem odtwórczym. To znaczy, że Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop jest podobny do leku referencyjnego zarejestrowanego wcześniej w Unii Europejskiej pod nazwą Atarax 2 mg/ml syrop, UCB Pharma SA.

Jak należy stosować lek Hydroxyzinum Polfarmex ?

To jest lek wydawany z przepisu lekarza.

Jak działa lek Hydroxyzinum Polfarmex ?

Hydroxyzinum Polfarmex jest lekiem o działaniu przeciwhistaminowym, uspokajającym i przeciwłękowym.

Lek ten wskazany jest:

- w objawowym leczeniu lęku u dorosłych;
- w objawowym leczeniu świądu;
- w premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi

Jak badano lek Hydroxyzinum Polfarmex?

Podmiot odpowiedzialny przedstawił dane literaturowe dotyczące substancji czynnej hydroksyzyny. Nie wymagano żadnych dodatkowych badań, ponieważ Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop jest lekiem odtwórczym i spełnia warunki określone w wytycznej „Guideline on the Investigation of Bioequivalence” CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/Corr**.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex?

Ponieważ Hydroxyzinum Polfarmex jest lekiem odtwórczym, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla leku referencyjnego.

Dlaczego zarejestrowano lek Hydroxyzinum Polfarmex?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop jest zasadniczo podobny do leku referencyjnego.

Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex 2 mg/ml syrop, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Hydroxyzinum Polfarmex?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Hydroxyzinum Polfarmex. Na podstawie tego planu, informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex, zostały umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ulotce dla pacjenta, aby zarówno lekarz jak i pacjent mieli wiedzę jak bezpiecznie stosować lek Hydroxyzinum Polfarmex.

Pozostałe informacje o leku Hydroxyzinum Polfarmex

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Hydroxyzinum Polfarmex wydano w dniu 22.07.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Hydroxyzinum Polfarmex można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Hydroxyzinum Polfarmex, znajduje się w ulotce dla pacjenta.