# Cloridrato de hidroxizina

**Laboratório Globo Ltda.**

**Solução oral**

**10 mg/5 mL**

**cloridrato de hidroxizina**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Solução oral 10 mg/5 mL. Embalagem contendo frasco com 100 mL + 1 copo-medida.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada 5 mL da solução oral contém:

cloridrato de hidroxizina ……. 10 mg

excipientes (benzoato de sódio, sorbato de potássio, ciclamato de sódio, hietelose, propilenoglicol, sacarose, aroma de cereja, aroma de framboesa, sorbitol, sucralose, água purificada) q.s.p. ……... 5 mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- **Ação esperada do medicamento:** A hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa, sendo portanto indicada para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele.

- **Cuidados de conservação:** Conservar em temperatura ambiente (15 a 30º C). Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade:** 2 anos.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A utilização do produto nesta situação pode não apresentar efeitos terapêuticos, podendo trazer prejuízo à saúde.

**- Aspecto físico e características organolépticas:** solução límpida, levemente amarelada, com odor de cereja e framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

- **Gravidez e lactação:** O uso de hidroxizina é contraindicado durante estas condições. **Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.**

- **Cuidados de administração:** Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. Informe ao médico se você sofre de problemas de rins ou fígado, de crises epilépticas, de glaucoma, de doença de Parkinson ou se está tomando outros medicamentos. Devido à possibilidade de ocorrer sonolência, evite dirigir veículos, manusear máquinas perigosas ou outros equipamentos que requeiram atenção. Caso surjam

reações como sonolência muito acentuada, extrema secura da boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente ao seu médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**
**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

- **Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis pelo uso do medicamento**, tais como sedação, sonolência e secura na boca. **Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**
**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**
**Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**
**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**
A hidroxizina é uma droga anti-histamínica potente, de longa duração e alta afinidade para os receptores $H_1$ da histamina.
O bloqueio sobre estes receptores inibe a liberação de histamina e suas consequentes ações sistêmicas.
Admite-se que o prurido seja causado, em parte, pela histamina, que é o mais importante mediador liberado pelos basófilos e mastócitos sensibilizados pela IgE. A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgica e antiemética. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizado no fígado em vários metabólitos. A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. É eliminada basicamente pela urina.
- **Indicações: cloridrato de hidroxizina** está indicado para alívio do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.
- **Contraindicações:** Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contraindicado nessas situações. Também está contraindicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- **Precauções:** Tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso de hidroxizina, os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção. O uso do produto deve ser avaliado pelo médico assistente nas seguintes condições: insuficiência renal ou hepática, epilepsia, glaucona, doença de Parkinson e na utilização concomitante de outros medicamentos (vide interações medicamentosas).

- **Interações Medicamentosas:** A ação da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central, tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso de hidroxizina e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

A hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

- **Reações adversas:** Sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

- **Efeitos colaterais:** Devido às atividades anticolinérgica e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, podem ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

- **Restrições de uso:** Uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

- **Posologia:**

Adultos: 25 mg (12,5 mL), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: 0,7 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

- **Superdosagem:** A superdosagem pode causar sonolência muito acentuada. Neste caso, deve ser realizado tratamento sintomático e de suporte.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

- **Pacientes idosos:** Em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas.

**DIZERES LEGAIS:**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

MS 1.0535.0170

Farmacêutico Responsável:
Dr. Cláudio H. D. Cabral
CRF-MG Nº 42.121

LABORATÓRIO GLOBO LTDA
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa – MG
Cep: 33.350-000
www.laboratorioglobo.com.br

CNPJ: 17.115.437/0001-73
Indústria Brasileira

SIG – 0800 031 21 25
Serviço de Informações Globo
sig@laboratorioglobo.com.br



**Histórico de Alteração da Bula**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 13/09/2018 | 0894399/18-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/12/2017 | 2329319/17-5 | 11184 - GENÉRICO - Solicitação de alteração de categoria de venda | 25/01/2018 | Inclusão inicial de texto de bula devido à Anuência da Solicitação de Alteração de Categoria de Venda. | VP/VPS | Solução Oral 100 mL |
| NA | NA | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | Alteração dos Dizeres Legais. | VP/VPS | Solução Oral 100 mL |