

# **cloridrato de hidroxizina**

“Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999”

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO**  
**LTDA**

Solução oral

2 mg/mL

## **cloridrato de hidroxizina**

“Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999”

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

#### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Cloridrato de hidroxizina solução oral: 2 mg/mL, frasco com 100 mL + seringa dosadora.

Embalagem com 1 frasco.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém: 2 mg de cloridrato de hidroxizina e veículo (metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, propilenoglicol, glicerol, carmelose sódica, hidróxido de sódio, sacarose e água purificada) q.s.p. 1 mL

### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Cloridrato de hidroxizina está indicado para alívio do prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cloridrato de hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa. O início da ação ocorre em 15 a 30 minutos após a administração e tem duração de aproximadamente 4 a 6 horas.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dados clínicos em seres humanos não são suficientes para estabelecer a segurança do uso de cloridrato de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por esse motivo, seu uso está contraindicado nessas situações.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como o medicamento pode causar 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.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento com cloridrato de hidroxizina.

Informe ao seu médico se você está tomando algum outro medicamento ou sofre de crises epiléticas, glaucoma, doença de Parkinson, de rins ou fígado.

**Uso na gravidez e lactação:** o uso de cloridrato 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 ao seu médico se está amamentando.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

A ação do cloridrato de hidroxizina pode ser potencializada quando administrado conjuntamente com agentes depressores do sistema nervoso central (SNC), tais como: analgésicos não narcóticos, narcóticos e barbitúricos. Devido a esse fato, quando houver indicação do uso de cloridrato de hidroxizina e de

depressores do SNC, a dose deste último deve ser reduzida. Além disso, o cloridrato de hidroxizina pode ter seu efeito sedativo potencializado pela ingestão de álcool.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o frasco fechado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Características físicas e organolépticas:**

Solução límpida, incolor, levemente viscosa com odor e sabor característicos de caramelo.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Adultos:** 25mg (12,5 mL), via oral, 3 a 4 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas, respectivamente.

**Crianças:** 0,7mg (0,35 mL)/Kg de peso, via oral, 3 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas.

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

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

Devido às atividades anticolinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, pode ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

#### **III- DIZERES LEGAIS**

MS 1.4761.0022

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CEP.: 36047-040

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 285-3431

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br)



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação / petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
2418921/16-9	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2016	24/10/2016	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
NA	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).