

DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Solução oral

2mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

dicloridrato de hidroxizina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oral 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

dicloridrato de hidroxizina.....2,00mg

Excipientes: benzoato de sódio, sorbato de potássio, carmelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, glicerol, essência de cereja líquida, essência de framboesa líquida e água purificada.

1. INDICAÇÕES

O **dicloridrato 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.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A hidroxizina, princípio ativo do **dicloridrato de hidroxizina**, é uma droga anti-histamínica potente, de longa duração e alta afinidade para os receptores H₁ 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 metabolizada 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que fazem uso de substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. Informe ao médico se você sofre de problemas de rins ou fígado, de crises epiléticas, de glaucoma, de doença de Parkinson ou se está tomando outros medicamentos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Gravidez e amamentação

Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de **dicloridrato de hidroxizina** durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contraindicado nessas situações.

Pacientes idosos

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

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso de **dicloridrato de hidroxizina**, os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção.

5. 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 **dicloridrato de hidroxizina** e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

dicloridrato de hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O **dicloridrato de hidroxizina** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas:

O **dicloridrato de hidroxizina** apresenta-se na forma de solução límpida, de incolor a levemente amarelada, odor de cereja e framboesa e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos

A dose usual para os pacientes adultos é de 25mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Criança

A dose recomendada para crianças é de 0,7mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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 anti-colinérgicas 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 Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0160

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro- CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/01/2019	---	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	09/01/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	Versão Inicial	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML