

# cloridrato de hidroxizina



## FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem com 30 comprimidos.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de hidroxizina .....25 mg  
excipientes\* q.s.p. ....1 com.  
\* amido pré-gelatinizado, lactose monohidratada, copovidona, talco, estearato de magnésio.

### INFORMAÇÃO 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:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**Prazo de validade:** não usar se o prazo de validade estiver vencido, pois a utilização do produto nesta situação pode não apresentar efeitos terapêuticos, podendo trazer prejuízo à saúde.

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Reações adversas:** "Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis" tais como secação, sonolência e secura na boca.

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.  
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÃO TÉCNICA

A 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 anticolinérgicas 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.

### INDICAÇÕES

O 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.

B86543

### 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, glaucoma, doença de Parkinson e na utilização concomitante de outros medicamentos (vide interações medicamentosas)

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 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.

### RESTRICÇÕES AO USO

Uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

### POSOLOGIA

Tomar um comprimido por dia.

Tratamento restrito a 10 dias para adultos e crianças com idade superior a 6 anos.

Se você esquecer uma dose deste medicamento, deve tomá-la assim que possível. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose esquecida e retome seu esquema posológico regular. Não tome doses duplas.

### SUPERDOSAGEM

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

### PACIENTES IDOSOS

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

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0998

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

### EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

BU-1988/ LAETUS 228