



# dicloridrato de hidroxizina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagens com 12, 20 ou 30 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg  
excipientes\* q.s.p.....1 com.

\* amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, copovidona, talco e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** O dicloridrato de 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.**

**Gravidez e lactação:** o uso de dicloridrato 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 sedação, 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

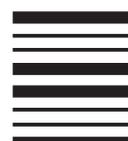
O dicloridrato de hidroxizina é uma droga anti-histamínica potente, de longa duração e alta afinidade para os receptores H1 da histamina. O bloqueio sobre estes receptores inibe a liberação de histamina e suas conseqüentes ações sistêmicas. Admite-se que o prurido seja causado, em parte, pela histamina, que é o mais importante mediador liberado pelos basófilos e mastócitos sensibilizados pela IgE.

A atividade do dicloridrato de hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgicas e antiemética.

O dicloridrato de hidroxizina é rapidamente absorvido 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

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.



B86964

### Código do Material: B86964

Dimensões:.....295 x 150 mm Programa:QuarkXpress (MAC)  
Material: .....Papel sulfite 50 g/m² Prova nº: 03FINAL 03/08/2015  
Cor Pantone: ..Process Black C Designer: Antonio  
Nº da Arte: .....BU-2614  
LAETUS: .....408 **GENÉRICO NQ**

### APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____



fonte: 10pt  
espaçamento: 12pt



#### CONTRAINDICAÇÕES

Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso do dicloridrato 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.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso do dicloridrato 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 do dicloridrato de 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 do dicloridrato de hidroxizina e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

O dicloridrato de 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 anticolinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pelo dicloridrato de hidroxizina, pode 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 1.2675.0178

**Farm. Resp.:** Dra. Ana Paula Cross Neumann  
CRF - SP nº 33.512

Registrado por:

**NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A**

Av. Ceci, 820

Bairro Tamboré

CEP 06.460-120, Barueri – SP

CNPJ: 72.593.791/0001-11

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

Fabricado por:

**NOVAMED FABRICAÇÃO DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/ AM

“Lote, Fabricação, Validade: vide cartucho”

Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**0800-0262274**  
[www.novaquimicafarma.com.br](http://www.novaquimicafarma.com.br)



BU-2614 / LAETUS-408 - 295x150mm

