



# **CLORIDRATO DE HIDROXIZINA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução**

**2mg/mL**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **CLORIDRATO DE HIDROXIZINA**

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução.

Embalagem contendo frasco com 120mL + copo dosador.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

cloridrato de hidroxizina.....2mg

veículo q.s.p.....1mL

(benzoato de sódio, sorbato de potássio, sorbitol, glicerol, neohesperidina DC, aroma de cereja líquida hidrossolúvel, essência de framboesa hidrossolúvel, povidona, propilenoglicol, sucralose, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A hidroxizina está indicada para o alívio do prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

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

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.

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

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 (vide “**Interações medicamentosas**”). 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 na boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente o seu médico.

#### **Pacientes idosos**

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

#### **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.

#### **Interações medicamentosas**

A ação 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 de hidroxizina e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

A hidroxizina pode ter seu efeito sedativo potencializado pelo 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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

O cloridrato de hidroxizina apresenta-se como solução incolor a levemente amarelada.

**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 das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Crianças:** 0,7mg/kg (0,35mL/kg) de peso, 3 vezes ao dia.

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento do seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

**Siga a orientação de 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?**

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários e a posologia prescritas e não ultrapassando a dose diária recomendada. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

**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 e agitação.

Em alguns casos pode haver o aparecimento de erupções na pele.

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**



### III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5584.0362

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**Registrado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/07/2017.**

