

cloridrato de hidroxizina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral, 2,0 mg/ml.

Embalagem contendo um frasco de 100, 120 ou 150 ml. Acompanhado de copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada ml da solução oral contém:

cloridrato de hidroxizina.....2,0 mg

veículo* q.s.p.1,0 ml

* benzoato de sódio, hietelose, sorbitol, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbato de potássio, essência de cereja, essência de framboesa e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o cloridrato de hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa, sendo, portanto, indicada para o alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Gravidez e lactação: o uso de cloridrato de hidroxizina é contra-indicado durante estas condições.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao 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.

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

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características químicas e farmacológicas: 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 do cloridrato de 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.

Indicações: o cloridrato de hidroxizina esta indicado para o 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.

Contra-indicações: os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de cloridrato de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contra-indicado nessas situações.

Também esta contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências: tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso de cloridrato 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).

Interações medicamentosas: a ação do cloridrato de hidroxizina pode ser potencializada quando administrado concomitante com agentes do sistema nervoso central, tais como: narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso de cloridrato de hidroxizina e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

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

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, 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 cloridrato de hidroxizina, podem ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

Restrição de uso: uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

Posologia

Adultos: 25 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia.

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 1.0583.0642

Farm.Resp.: Dr^ª Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

“Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO”.

 **0800-191914**
www.germepharma.com.br

BU-1859/LAETUS 338

088473