

HIXIZINE®

Theraskin® Farmacêutica Ltda.
dicloridrato de hidroxizina
Solução Oral (xarope)

HIXIZINE®

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

XAROPE

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE
6 MESES**

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Frasco de plástico contendo 60 mL ou 120 mL de volume líquido. Acompanha bico adaptador e seringa dosadora de 10mL.

COMPOSIÇÃO

Contém 2mg de dicloridrato de hidroxizina em cada 1 mL do produto.

dicloridrato de hidroxizina.....

2 mg

Veículo com sacarose q.s.p.....1mL

Veículo: ciclamato de sódio, ácido cítrico, benzoato de sódio, mentol, essência de caramelo, sacarose, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hixizine® Xarope está indicado para alívio do prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido (coceira) decorrente de outras doenças sistêmicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dicloridrato de hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa (anticoceira). A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e tem duração de aproximadamente 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Restrição de uso: Uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central (medicamentos para tratamento de ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), anticolinérgicos (ex.: atropina, beladona, anisotropina) e álcool. Esse medicamento não deve ser utilizado se você nasceu ou teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal (observado em exames de eletrocardiograma (ECG), exame que avalia como o coração está funcionando – vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Não tomar hidroxizina se você estiver em uso de medicamentos conhecidos como antibióticos macrolídeos (por exemplo, eritromicina, azitromicina),

fluoroquinolonas (ciprofloxacino, levofloxacino), antifúngicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos, como cetoconazol, voriconazol), antiarrítmicos (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração), antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão como fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina), medicamentos para a digestão, náuseas e vômitos (como a ondasetrona e domperidona), drogas utilizadas no tratamento do HIV (antirretrovirais), alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como inibidores da tirosinoquinases (como sunitinibe, nilotinibe). Avise seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar hidroxizina.

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 ao seu médico se está amamentando.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista. Atenção: Este medicamento contém SACAROSE, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. Durante o tratamento, o

paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões), arritmias cardíacas (alterações no ritmo do coração), glaucoma (aumento da pressão ocular), doença de Parkinson, obstrução da bexiga, hipertrofia prostática, retenção urinária e na utilização concomitante de outros medicamentos. Informe ao médico se você sofre de alguma dessas condições.

A ação do dicloridrato de hidroxizina pode ser potencializada quando administrado

concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central (medicamentos para o tratamento de ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso concomitante de dicloridrato de hidroxizina e depressores do sistema nervoso central, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. O dicloridrato de hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico (aplicação na pele) está contra

indicado e pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

Uso de anti-histamínicos pode mascarar sintomas de distúrbios auditivos como zumbido, tontura ou vertigem. O teste cutâneo (de pele) de reação alérgica pode apresentar resultado falso negativo se o paciente estiver em tratamento com antihistamínicos. É recomendado que o dicloridrato de hidroxizina seja descontinuado 72 horas antes do teste. O uso de dicloridrato de hidroxizina pode dificultar o diagnóstico de condições como apendicite e sinais não específicos de toxicidade por overdose de outras substâncias.

Caso surjam reações como sonolência muito acentuada, extrema secura da boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente ao seu médico.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

O uso de anti-histamínicos não é recomendado em prematuros e recém-nascidos, por serem mais susceptíveis aos eventos adversos relacionados ao Sistema Nervoso Central.

Pacientes idosos: não é recomendado o uso de hidroxizina em pacientes idosos e deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como excesso de sono, sedação, secura da boca e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada.

Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista. Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

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

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar

máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Hixizine® Xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses. 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.

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

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

Hixizine® Xarope: É uma solução incolor a levemente amarelada e com odor de caramelo.

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?

1. MONTAGEM DO FRASCO

- 1  Retire a tampa do frasco de Hixizine® Xarope.
- 2  Encaixe o bico adaptador, (fornecido com a seringa) na boca do frasco, pressionando-o até que fique perfeitamente ajustado (uma vez colocado, não retirá-lo).

2. COMO ADMINISTRAR HIXIZINE® XAROPE

- 1  Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco.
- 2  Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade prescrita pelo médico (dose).
- 3  Administre a dose contida na seringa diretamente na boca do paciente, empurrando o êmbolo até o final.
- 4  Feche bem o frasco.
- 5  Após o uso, desmontar a seringa, retirando o seu êmbolo e lavar bem com água corrente. Guarde a seringa em lugar limpo para que possa ser utilizada novamente.

Peso Corpóreo	Dose anti-histamínica
6 a 8 Kg	2,0 a 3,0mL de Hixizine xarope/tomada
8 a 10 Kg	3,0 a 3,5mL de Hixizine xarope/tomada
10 a 12 Kg	3,5 a 4,0mL de Hixizine xarope/tomada
12 a 24 Kg	4,0 a 8,5mL de Hixizine xarope/tomada
24 a 40 Kg	8,5 a 14,0mL de Hixizine xarope/tomada

Posologia:

Adultos: 25 mg, 3 a 4 vezes ao dia (a cada 6-8 horas).

Idosos: máximo de 50 mg/dia (somente quando o seu uso for inevitável). Vide informações na Sessão "O QUE DEVO

SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO”.

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas). Nas crianças com peso até 40kg, a dose máxima diária não deve exceder os 2mg/kg de peso corporal. Crianças com peso superior a 40kg, a dose máxima não deve exceder os 100mg por dia.

Tratamento restrito a 10 dias para adultos e crianças com idade superior a 6 anos ou conforme orientação médica.

Orienta-se o uso da menor dose efetiva do medicamento Hixizine® pelo menor tempo possível, conforme orientação médica.

Utilizar Hixizine® Xarope apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra

via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico (aplicação na pele) está contra indicado e pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de utilizar Hixizine® Xarope tome a dose assim que se lembrar, respeitando o intervalo para a próxima dose. Se estiver próximo ao horário da próxima dose aguarde e use apenas a dose deste horário. Não tome mais de uma dose ao mesmo tempo para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação, sonolência e secura na boca. Geralmente são de caráter moderado e transitório (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas gastrointestinais como náusea, vômito, dor epigástrica (dor no estômago), diarreia ou constipação (prisão de ventre). Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): crises convulsivas, tremor e agitação.

Caso o produto entre em contato com a pele no momento da administração lave o local abundantemente com água, pois o uso tópico pode causar sensibilização da pele e dermatite de contato. Reação de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (observado no ECG) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta.

As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver reações relacionadas ao sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens (tonturas), alterações motoras, cefaléia, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Contatar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa deste medicamento ao médico ou hospital. Os sintomas de superdosagem podem incluir: alteração fatal dos batimentos cardíacos, convulsões, alterações dos batimentos cardíacos, sonolência (principalmente em adultos), perda da consciência, coma, vômitos, tremores, diminuição da pressão arterial, aumento da pressão arterial, náuseas (enjoo), agitação mental (principalmente em crianças e

idosos), tonturas, pupilas dos olhos dilatadas, movimentos oculares descontrolados e rápidos, fala arrastada, alterações visuais, alucinações, diminuição dos movimentos respiratórios, febre, pele seca e quente, confusão mental.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/08/2020.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n°
6.015

Hixizine Xarope 60 mL - MS
1.0191.0256.012-5

Hixizine Xarope 120 mL - MS
1.0191.0256.002-8

ThERASkin Farmacêutica Ltda.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo - SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



VP5