

Hixizine
cloridrato de hidroxizina

Uso adulto e pediátrico
Uso oral

APRESENTAÇÃO

Comprimidos: embalagem contendo 30 comprimidos de 25 mg.

Xarope: embalagem contendo 1 frasco de 120 mL de 2 mg/mL.

COMPOSIÇÃO

Comprimidos de 25 mg:

Cloridrato de hidroxizina.....25 mg

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Xarope:

Cloridrato de hidroxizina..... 2 mg

Veículo com açúcar q.s.p.....1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Cuidados de conservação: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Prazo de validade: o prazo de validade está impresso na embalagem externa do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, sob o risco de não produzir os efeitos desejados. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez e/ou o uso de outros medicamentos durante o tratamento. Siga corretamente o modo de usar. Não use medicamento com frequência ou por períodos superiores aos recomendados pelo seu médico. Não interrompa o tratamento sem antes consultar o seu médico. Sempre informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

OBSERVAÇÕES:

1- O uso simultâneo de hidroxizina e álcool pode potencializar o efeito do álcool. 2 - Hidroxizina pode provocar sonolência discreta e transitória: sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas ao guiar automóvel ou operar máquinas. 3 - Atenção: este

medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A hidroxizina é um agente anti-histamínico do grupo das piperazinas. Ela compete com a histamina, bloqueando os receptores H1 das células dos tecidos responsáveis pela vasodilatação, aumentando a permeabilidade capilar e prurido na pele. A hidroxizina não possui efeito depressor cortical, mas inibe a atividade de certas regiões subcorticais. Ela exerce uma ação sedante sobre a tensão

emocional e ansiedade, e favorece, assim, o controle da emotividade e de certas regiões neurovegetativas.

FARMACOCINÉTICA

Após rápida absorção pelo trato gastrointestinal, a hidroxizina é inteiramente metabolizada. A taxa plasmática máxima é atingida no período de duas horas e meia. O início da ação terapêutica ocorre de 15 a 30 minutos após a absorção. A duração de ação é de aproximadamente 6 a 8 horas.

INDICAÇÕES

HIXIZINE® é o anti-histamínico de eleição no tratamento de dermatite atópica e urticária. É indicado no tratamento sintomático de:

- Manifestações alérgicas diversas: urticária, angioedema, rinite, conjuntivite, dermografismo e prurido.

- Náuseas, vômitos, vertigens, doença de Meunière.
- Tosses alérgicas.
- Manifestações menores de ansiedade.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à hidroxizina.
- Ligadas ao efeito anticolinérgico: risco de glaucoma e de retenção urinária.
- Início da gestação.

PRECAUÇÕES

- Pode provocar sonolência passageira que deve ser considerada ao dirigir veículos ou operar máquinas.
- É desaconselhada a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
- Não há estudos completos e adequados com avaliação da hidroxizina relativos a teratogenicidade humana. Seu uso é desaconselhado nos três primeiros meses de gravidez.
- Não deve ser utilizado em recém-nascidos e prematuros.

- Administração concomitante com medicamentos depressores do sistema nervoso central.
- Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

GESTAÇÃO/LACTAÇÃO:

Categoria C pelo FDA. Não foram realizados estudos controlados em humanos. Entretanto, o uso da hidroxizina não é recomendado nos primeiros meses da gestação, já que estudos realizados em ratos demonstraram que doses acima das terapêuticas, podem estar relacionadas com anormalidades fetais. Sua administração deve ser realizada caso os benefícios justifiquem os riscos. Não é conhecido se a hidroxizina é excretada no leite materno, nem o potencial de efeitos adversos sobre o lactante. Sua administração deve ser realizada caso os benefícios justifiquem os riscos.

REAÇÕES ADVERSAS

Geralmente transitórias: sedação, excitação, constipação. O efeito anticolinérgico pode acarretar secura na boca, retenção urinária e confusão mental no idoso.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Potencialização dos depressores do sistema nervoso central: hipnóticos, anestésicos, álcool.
- Potencialização dos efeitos atropínicos quando associada a: anticolinérgicos, anti-histamínicos, neurolépticos e antidepressivos imipramínicos.
- Apomorfina: pode ocorrer diminuição do efeito emético da apomorfina em tratamentos de intoxicações.

POSOLOGIA E MODO DE USO

- XAROPE: HIXIZINE® xarope é apresentado com seringa-dosadora e bico adaptador.

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: 6 a 8 Kg

Dose anti-histamínica: 1,5 a 2,0 mL de Hixizine xarope/tomada

Dose sedativa: 1,8 a 2,4 mL de Hixizine xarope/tomada

Peso Corpóreo: 8 a 10 Kg

Dose anti-histamínica: 2,0 a 2,5 mL de Hixizine xarope/tomada

Dose sedativa: 2,4 a 3,0 mL de Hixizine xarope/tomada

Peso Corpóreo: 10 a 12 Kg

Dose anti-histamínica: 2,5 a 3,0 mL de Hixizine xarope/tomada

Dose sedativa: 3,0 a 3,6 mL de Hixizine xarope/tomada

Peso Corpóreo: 12 a 24 Kg

Dose anti-histamínica: 3,0 a 6,0 mL de Hixizine xarope/tomada

Dose sedativa: 3,6 a 7,2 mL de Hixizine xarope/tomada

Peso Corpóreo: 24 a 40 Kg

Dose anti-histamínica: 6,0 a 12,5 mL de Hixizine xarope/tomada

Dose sedativa: 7,2 a 15 mL de Hixizine xarope/tomada

- Quando a sedação não for desejada, as doses anti-histamínicas de HIXIZINE® xarope devem ser inferiores às doses sedativas.

- Pode-se administrar de 2 a 4 doses / dia de acordo com a resposta clínica do paciente.

- COMPRIMIDOS:

Crianças a partir de 6 anos e adultos: 10 a 25 mg/ tomada.

- Dose anti-histamínica: 1 a 4

comprimidos/ tomada • Dose sedativa:

2 a 4 comprimidos/ tomada • Dose Máxima: 400 a 600 mg/ dia

- Pode-se administrar de 2 a 4 doses /dia, de acordo com a resposta clínica do paciente
- Quando a sedação não for desejada, as doses anti-histamínicas de HIXIZINE® comprimidos devem ser inferiores às doses sedativas
- É aconselhável que pacientes com problemas gástricos tomem os comprimidos junto com a alimentação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF - SP 6.015

MS 1.0191.0256

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Marginal Direita da Via Anchieta, km
13,5

São Bernardo do Campo - SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira