

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

---

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

---

### APRESENTAÇÕES

Solução oral 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 120mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

dicloridrato de hidroxizina ..... 2,00mg

Excipientes: benzoato de sódio, sorbato de potássio, carmelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, glicerol, essência de cereja líquida, essência de framboesa líquida e água purificada.

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

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.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 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 dicloridrato de hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgica 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 eliminado basicamente pela urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que fazem uso de substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 Parkison ou se está tomando outros medicamentos.

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Gravidez e amamentação**

Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de dicloridrato de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contraindicado nessas situações.

**Pacientes idosos**

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

**Capacidade de dirigir e operar máquinas**

Tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso de dicloridrato de hidroxizina, os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A ação da 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 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.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

Este medicamento apresenta-se com uma solução límpida, de incolor a levemente amarelada, sabor e odor de cereja e framboesa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Adultos**

A dose usual para os pacientes adultos é de 25mg, 3 a 4 vezes ao dia.

**Criança**

A dose recomendada para crianças é de 0,7mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

*Essa versão não altera nenhuma anterior*

Devido às atividades anti-colinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pelo dicloridrato de hidroxizina, podem ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

A superdosagem pode causar sonolência muito acentuada. Neste caso, deve ser realizado tratamento sintomático e de suporte.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

M.S.: 1.0043. 1218

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira- CRF-SP n.º: 30.378

### **Fabricado por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 - DAIA

Anápolis - GO

### **Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/12/2015.**

