

**HIDROALERG**  
**(dicloridrato de hidroxizina)**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Solução oral**  
**2 mg/mL**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **HIDROALERG**

(dicloridrato de hidroxizina)

### **APRESENTAÇÃO:**

Solução oral 2 mg/mL em frascos de 100, 120 e 150 mL. Acompanhado do copo dosador ou seringa dosadora.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução oral contém:

dicloridrato de hidroxizina.....2 mg  
veículo q.s.p\*..... 1 mL

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

## II- INFORMAÇÃO AO PACIENTE

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

HIDROALERG é indicado para o alívio de 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?**

HIDROALERG é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa. 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?**

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.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

O uso de HIDROALERG deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões), 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 HIDROALERG 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 HIDROALERG e depressores do sistema nervoso central, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. HIDROALERG 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 contraindicado 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 anti-histamínicos. É recomendado que o HIDROALERG seja descontinuado 72 horas antes do teste. O uso de HIDROALERG 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:** em pacientes idosos deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Pacientes idosos são mais susceptíveis a eventos adversos como secura da boca e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada.

#### **Gravidez e Lactação:**

**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.

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

**Informe ao seu médico se está amamentando.**

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.**

**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?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Validade do medicamento: 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Características físicas e organolépticas:** solução límpida, incolor a levemente esbranquiçada, com odor e sabor de cereja e framboesa, isenta de impurezas e material estranho.

**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:** 25 mg (12,5 mL), via oral, 3 a 4 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas, respectivamente.

**Crianças:** 0,7 mg (0,35 mL)/Kg de peso, via oral, 3 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas.

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

**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 o HIDROALERG 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 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):** sedeção, 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.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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**

Reg. MS nº 1.3567.0711

**Farm. Resp.:** Dr. Adriano Pinheiro Coelho - CRF-SP nº 22.883

**Registrado por:** EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

C.N.P.J. : 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por:** EMS S/A

Hortolândia - SP

SAC: 0800 191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/02/2018	-	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Solução oral: em frascos de 100, 120 e 150 mL