

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

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

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

COMPOSIÇÃO

dicloridrato de hidroxizina.....2 mg

Veículo com sacarose q.s.p.....1mL

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 decorrente de outras doenças sistêmicas.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, que apresenta ação anti-pruriginosa (anti-coceira).

A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal (estômago e intestino) e metabolizada no fígado em vários metabólitos. É eliminada principalmente pela urina.

A hidroxizina liga-se aos receptores H1 presentes em células de defesa e inibe a liberação da histamina. A histamina é o mais importante mediador produzido por essas células em quadros alérgicos e responsável pelo prurido (coceira) relacionado a estes.

A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação anti-coceira.

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.

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 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.

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), 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 da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada 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 hidroxizina e depressores do SNC, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. A 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 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 a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

O uso 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: 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.

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 medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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 datas 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.

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).

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

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

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.

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.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/01/2016.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

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



VP1

Anexo B - 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Item: “Onde, como e quanto tempo posso guardar este medicamento?” Exclusão da frase: Evitar calor excessivo. Proteger da luz e umidade. - Item Apresentações: Exclusão da apresentação frasco de vidro e Inclusão frasco de plástico	VP1	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML
11/02/2016	1258312/16-0	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009 e Adequação ao Art 6º da RDC 58/2014	VP	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

HIXIZINE®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

dicloridrato de hidroxizina

Comprimido

HIXIZINE®

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

COMPRIMIDO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 10 comprimidos com 25mg de dicloridrato de hidroxizina.

Embalagem contendo 30 comprimidos com 25mg de dicloridrato de hidroxizina.

COMPOSIÇÃO

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg

Excipientes qsp1 comprimido

Veículo: amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, fosfato de cálcio tribásico, celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, povidona, álcool etílico, macrogol, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilato, álcool isopropílico, talco, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa (anti-coceira).

A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal (estômago e intestino) e metabolizada no fígado em vários metabólitos. É eliminada principalmente pela urina.

A hidroxizina liga-se aos receptores H1 presentes em células de defesa e inibe a liberação da histamina. A histamina é o mais importante mediador produzido por essas células em quadros alérgicos. É responsável pelo prurido (coceira) relacionado aos quadros alérgicos.

A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação anti-coceira.

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 da ansiedade, depressão e outros distúrbios psiquiátricos), anticolinérgicos (ex.: atropina, beladona, anisotropina) e álcool.

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 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 LACTOSE.

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

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), 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 da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada 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 hidroxizina e depressores do SNC, comunique seu médico para ajustes na dosagem.

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

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 a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

O uso 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.

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.

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 LACTOSE.

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.

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

Hixizine® Comprimido 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 datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Hixizine® Comprimido: branco e redondo contendo vinco em uma das faces.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 25 mg, 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia (a cada 6-8 horas).

Crianças: 0,7 mg/Kg de peso, 3 vezes ao dia (a cada 8 horas).

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

Utilizar Hixizine® Comprimido 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.

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.

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

Caso se esqueça de utilizar Hixizine® Comprimido 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.

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 e podem 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.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta Bula foi aprovada pela ANVISA em 13/01/2016.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

- Hixizine® 25mg com 10 comprimidos - MS 1.0191.0256.003-6

- Hixizine® 25mg com 30 comprimidos - MS 1.0191.0256.004-4

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



www.theraskin.com.br



RECICLÁVEL

VP1

Anexo B - 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	Nº SEI 0258549	6801 – Documento Informativo de Preço	N/A	- Item: “Onde, como e quanto tempo posso guardar este medicamento?” Exclusão da frase: Evitar calor excessivo. Proteger da luz e umidade. - Item: Apresentações: Inclusão da apresentação de 10 comprimidos - Inclusão do número MS: 1.0191.0256.003-6	VP1	25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
11/02/2016	1258312/16-0	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação ao Art 43 da RDC 47/2009 e Adequação ao Art 6º da RDC 58/2014	VP	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30