

# Hixizine®

cloridrato de hidroxizina

TheraSkin®

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  
Lactose q.s.p ..... 1 comprimido  
Xarope:  
Cloridrato de hidroxizina ..... 2 mg  
Veículo com açúcar q.s.p ..... 1 mL

## 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 da 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 informe 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 dirigir 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. La compete com a histamina, bloqueando as receptores H<sub>1</sub> dos efeitos dos tecidos responsáveis pela vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar e aumento da liberação de histamina. A hidroxizina não possui efeito depressor central, mas inibe a atividade de certas regiões subcorticais. Exerce uma ação sedante sobre a atividade emocional, a ansiedade, a tensão, assim, o centro do controle da emoção e das reações neurovegetativas.

## FARMACOCINÉTICA

Após rápida absorção pelo trato gastrointestinal, a hidroxizina é totalmente metabolizada. A taxa plasmática máxima é atingida no período de duas horas após a ingestão. O início da ação terapêutica ocorre de 15 a 30 minutos após a ingestão. A duração da ação é de aproximadamente 12 horas.

## INDICAÇÕES

HIXIZINE® anti-histamínico de eleição no tratamento de dermatite atópica e urticária, sendo usado no tratamento sintomático de:

- Manifestações alérgicas diversas: urticária, angioedema, rinite, conjuntivite, dermatite atópica, etc.
- Náuseas, vômitos, vertigens, doença de Meniere.
- Tosse e crises.
- Manifestações menores de enxaqueca.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a hidroxizina.
- Legadas ao efeito anti-irritação: risco da glaucoma e da retenção urinária.
- Início da gestação.

## PRECAUÇÕES

- Pode provocar sonolência passageira que deve ser considerada ao dirigir veículos ou operar máquinas.
- Evitar a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
- Não há estudos completos e aprofundados com avaliação da hidroxizina relativa a teratogenicidade humana. Seu uso é desaconselhado nos três primeiros meses de gestação.
- Não deve ser utilizado em recém-nascidos e prematuros.
- A hidroxizina pode interferir com medicamentos depressores do sistema nervoso central.
- A ação do medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

## GESTACÃO/LACTAÇÃO:

Categoria C pelo FDA. Não foram realizados estudos controlados em humanos. Entretanto, o uso de hidroxizina não é recomendado nos primeiros meses da gestação, já que estudos realizados em ratos demonstram que doses altas, com 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 secretada 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: sonolência, fadiga, constipação, boca seca

anticoagulação, distúrbios de secreção 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-espasmodicos, neurolépticos e antidepressivos.
- Apomorfina: pode ocorrer diminuição do efeito emético da apomorfina em tratamentos de náuseas.

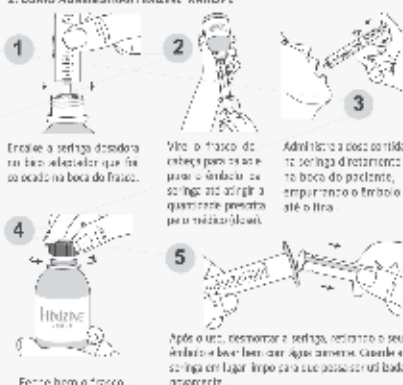
## POSOLÓGIA E MODO DE USO

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

### 1. MONTAGEM DO FRASCO



### 2. COMO ADMINISTRAR HIXIZINE® XAROPE



| Peso Corporal | Dose anti-histamínica                   | Dose sedativa                           |
|---------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 6 a 8 Kg      | 1,5 a 2,0 mL de Hixizine® xarope tomada | 1,5 a 2,0 mL de Hixizine® xarope tomada |
| 8 a 10 Kg     | 2,0 a 2,5 mL de Hixizine® xarope tomada | 2,0 a 2,5 mL de Hixizine® xarope tomada |
| 10 a 12 Kg    | 2,5 a 3,0 mL de Hixizine® xarope tomada | 3,0 a 3,5 mL de Hixizine® xarope tomada |
| 12 a 24 Kg    | 3,0 a 3,5 mL de Hixizine® xarope tomada | 3,0 a 3,5 mL de Hixizine® xarope tomada |
| 24 a 40 Kg    | 3,5 a 4,0 mL de Hixizine® xarope tomada | 3,5 a 4,0 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/turno.
- Dose anti-histamínica: 1 a 4 comprimidos/turno • Dose sedativa: 2 a 4 comprimidos/turno • 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

IGEFARMA LABORATORIOS S.A.  
Margão, Distrito de Vila Anália, km 15,5  
Av. Pernambuco da Lapa 100  
CEP: 06060-005  
LIMPOES DO OESTE - SP  
Incidência Brasileira

Farmacêutico Responsável  
Dr. Raul Maciel Sanches  
CRP-SP 6.013  
MS 1.0191.055



02596 D