

cloridrato de hidroxizina

“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

solução oral

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:

cloridrato de hidroxizina

Forma farmacêutica e Apresentação:

solução oral 2 mg/mL em frasco contendo 100 mL + seringa dosadora.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

Composição:

Cada mL da solução oral contém:

cloridrato de hidroxizina.....	2 mg
Veículo QSP.....	1 mL

(metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, propilenoglicol, glicerol, hidroxipropilmetilcelulose, hidróxido de sódio, sacarose e água purificada).

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de hidroxizina é indicado para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de hidroxizina 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 cloridrato de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contraindicado nessas situações.

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Como o medicamento pode causar sonolência, evite dirigir veículos, manusear máquinas perigosas ou outros equipamentos que requeiram atenção.

Caso surjam reações como sonolência muito acentuada, extrema secura da boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente ao seu médico.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento com cloridrato de hidroxizina.

Informe ao seu médico se você está tomando algum outro medicamento ou sofre de crises epiléticas, glaucoma, doença de Parkinson, de rins ou fígado.

Uso na gravidez e lactação: o uso de cloridrato 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 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 médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Atenção diabéticos: este medicamento contém açúcar.

A ação do cloridrato de hidroxizina pode ser potencializada quando administrado conjuntamente com agentes depressores do sistema nervoso central (SNC), tais como: analgésicos não narcóticos, narcóticos e barbitúricos. Devido a esse fato, quando houver indicação do uso de cloridrato de hidroxizina e de depressores do SNC, a dose deste último deve ser reduzida. Além disso, o cloridrato de hidroxizina pode ter seu efeito sedativo potencializado pela ingestão de álcool.

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?
Conservar o frasco fechado em temperatura ambiente entre (15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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, levemente viscosa com odor e sabor característicos 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ATENÇÃO: Seringa dosadora de 5 mL (5 mL = 10 mg de cloridrato de hidroxizina)

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 do seu médico.

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

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?

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

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

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

MEDEQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

Rua Fernando Lamarca, 255

Distrito Industrial - CEP 36.092-030

Juiz de Fora - MG - CNPJ 17.875.154/0001-20

Indústria Brasileira

VENDA SOB

PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº 1.0917.0009

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior

CRF-MG 10.681

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@lupin.com



Uma empresa do Grupo Lupin
Cid. 21402-1