

Hixilerg  
cloridrato de hidroxizina

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral. Embalagem contendo um frasco com 120 ml.  
Acompanhado do copo de medida.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml da solução oral contém:

cloridrato de hidroxizina      10,0 mg

veículo\* q.s.p.      5,0 ml

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: a hidroxizina é uma droga anti-histamínica (antialérgica) potente, apresentando ação antipruriginosa sendo, portanto indicada para o alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade, estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: o uso de hidroxizina é contra-indicado durante estas condições.

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

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: evite a ingestão de álcool durante o tratamento. Informe ao médico se você sofre de problemas de rins ou fígado, de crises epilépticas, de glaucoma, de doença de

Parkinson ou se está tomando outros medicamentos. Devido à possibilidade de ocorrer sonolência, evite dirigir veículos, manusear máquinas perigosas ou outros.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

Efeitos colaterais: devido às atividades anticolinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, pode ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Ingestão concomitante com outras drogas: uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

**CARACTERÍSTICAS:** a 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 conseqüentes 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 da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgica e antiemética. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada 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 eliminada basicamente pela urina.

### INDICAÇÕES

Hixilerg está indicado para o 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.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Os 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 contra-indicado nessas situações.

Também está contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico assistente nas seguintes condições:

Insuficiência renal ou hepática, epilepsia, glaucoma, doença de Parkinson e na utilização concomitante de outros medicamentos (vide Interações Medicamentosas).

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ação da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitante com agentes do sistema nervoso central, tais como: narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso de

hidroxizina e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.  
A hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como, sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

Efeitos colaterais: devido às atividades anticolinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, pode ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

#### POSOLOGIA

Adultos: 25 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: 0,7 mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

#### SUPERDOSAGEM

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

#### PACIENTES IDOSOS

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Erika Santos Martins  
CRF-SP nº 37.386  
Reg. MS 1.0235.0946

EMS S/A.

Rua Com. Carlo M. Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

“Nº DE LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE CARTUCHO”.