

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****USO ORAL****APRESENTAÇÕES**

Frasco de plástico contendo 60 mL ou 120 mL de volume líquido. Acompanha bico adaptador e seringa dosadora de 10mL.

COMPOSIÇÃO

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

dicloridrato de hidroxizina.....2 mg

Veículo* q.s.p.....1mL

*(ciclato de sódio, ácido cítrico, benzoato de sódio, mentol, essência de caramelo, sacarose, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Hixizine® Xarope é indicado para alívio do 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?

O dicloridrato de hidroxizina é um medicamento anti-histamínico (antialérgico) potente, que apresenta ação antipruriginosa (anticoceira). A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e tem duração de aproximadamente 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 anticoceira.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula. Esse medicamento não deve ser utilizado se você nasceu ou teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal (observado em exames de eletrocardiograma (ECG), exame que avalia como o coração está funcionando – vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), bradicardia (batimentos do coração baixos), distúrbios eletrolíticos (baixo nível de magnésio no sangue, baixo nível de potássio no sangue), história familiar de morte súbita ou que façam uso de medicamentos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes (alterações no eletrocardiograma). Avise ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar hidroxizina (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”).

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.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.



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

O uso de dicloridrato de hidroxizina deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões), arritmias cardíacas (alterações no ritmo ou frequência do coração), 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.

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), medicamentos bradicardizantes (que diminuem a frequência do coração) ou que aumentem o intervalo QT (no ECG – vide “Interações Medicamentosas”) e álcool. Pelo risco cardiovascular associado ao prolongamento de intervalo QT e Torsades de Pointes, esse medicamento deverá ser utilizado na menor dose efetiva e pelo menor tempo possível.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

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: não é recomendado o uso de hidroxizina em pacientes idosos e caso venha a ser utilizada, deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide “Como devo usar este medicamento?”). Pacientes idosos são mais susceptíveis a eventos adversos como excesso de sono, sedação excessiva, secura da boca e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas

Atenção: Contém 500 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém ciclamato de sódio (edulcorante).

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada (aumentada) 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 dicloridrato de hidroxizina e depressores do sistema nervoso central, o médico vai avaliar ajustes na dosagem. O uso concomitante da hidroxizina com medicamentos que aumentam o intervalo QT/QTc (no ECG) é contraindicado.

Exemplos de medicamentos associados ao prolongamento do intervalo QT e/ou Torsades de Pointes estão listados abaixo (mas não se limitam a apenas esses):



- Antiarrítmicos classe IA (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração, como quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, tosilato de bretílio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);
- Antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão, como fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, por exemplo, amitriptilina, imipramina, maprotilina);
- Opioides (metadona);
- Antibióticos macrolídeos e análogos (eritromicina, claritromicina, azitromicina, tacrolimo);
- Quinolonas (moxifloxacino, ciprofloxacino, levofloxacino);
- Pentamidina;
- Antimaláricos (quinina, cloroquina);
- Antifúngicos azólicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos como cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- Domperidona (medicamento para a digestão, náuseas e vômitos);
- Antagonistas dos receptores 5-HT₃ (medicamento para a digestão, náuseas e vômitos, como ondansetrona);
- Trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosina quinase (alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- Vorinostate (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

Inibidores CYP3A4/5: os níveis plasmáticos (no sangue) de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores da CYP3A4/5. O prolongamento do intervalo QT/QTc pode ocorrer na presença desses inibidores. Alguns exemplos de medicamentos que inibem a CYP3A4/5 incluem (mas não se limitam apenas a esses) certos antifúngicos azólicos, antibióticos macrolídeos e inibidores de protease do HIV. O uso concomitante com esses medicamentos é contraindicado. Deve-se ter cautela no uso concomitante a medicamentos bradicardizantes (que diminuem a frequência do coração) ou que provoquem hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue) ou outros distúrbios eletrolíticos (desequilíbrio de sais no sangue), como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticosteroides (vide “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Interação medicamento-substância química

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

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O teste cutâneo de reação alérgica (patch test) pode apresentar resultado falso negativo se você estiver em tratamento com anti-histamínicos. É recomendado que a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

Interações medicamento-doença

O uso de anti-histamínicos pode mascarar sintomas de distúrbios auditivos como zumbido, tontura ou vertigem. O uso de hidroxizina pode dificultar o diagnóstico de condições como apendicite (inflamação do apêndice) e sinais não específicos de toxicidade por superdose de outras substâncias.

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?

Hixizine[®] Xarope deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1. MONTAGEM DO FRASCO

-  Retire a tampa do frasco de Hixizine® Xarope.
-  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

-  Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco.
-  Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade prescrita pelo médico (dose).
-  Administre a dose contida na seringa diretamente na boca do paciente, empurrando o êmbolo até o final.
-  Feche bem o frasco.
-  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:

Uso oral

Adultos: 25 mg (12,5 mL) a cada 6 horas ou a cada 8 horas, de acordo com a prescrição médica.

Crianças: 0,7 mg (0,35 mL)/kg de peso, a cada 8 horas. A dose diária máxima em crianças de até 40 kg de peso deve ser de 2 mg/kg/dia (máximo de 50 mg/dia); crianças com mais de 40 kg devem receber a dose de adulto.

Idosos: o uso em pacientes idosos não é recomendado; caso o médico julgue necessário deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Não deve ser utilizada dose acima de 25 mL ao dia.

O uso desse medicamento deve ser restrito ao menor tempo possível, ou conforme orientação médica (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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 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.

8. 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.

Reação de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes, observado no ECG - vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta.

As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver reações relacionadas ao sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens (tonturas), alterações motoras, cefaleia (dor de cabeça), insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Contatar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa deste medicamento ao médico ou hospital.

A manifestação mais comum de superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor (estado de inconsciência profunda), náusea e vômito.

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.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015

- Hixizine Xarope 60 mL – Registro: 1.0191.0256.012-5

- Hixizine Xarope 120 mL – Registro: 1.0191.0256.002-8

Registrado e produto por:

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Marginal Direita à Rodovia Anchieta, Km 13,5 s/nº

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Extrema – MG



RECICLÁVEL

CENTRAL DE ATENDIMENTO
WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818



VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VP7

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2025.

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
XX/XX/2026	Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-Versão Bula do Paciente Apresentação Composição 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais -Versão Bula do Profissional da saúde	VP7/VPS7	2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS 2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS



							<p>Apresentação Composição Indicações</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p> <p>Dizeres Legais</p>		
18/06/2025	0812482/25-5	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>-Versão Bula do Paciente</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p> <p>-Versão Bula do Profissional da saúde</p>	VP6/VPS6	<p>2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + SER DOS</p> <p>2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS</p>



							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais		
18/11/2021	4569100/21-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/11/2020	4189991/20-1	11093 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de nova apresentação	DOU de 07/04/2021 - RESOLUÇÃO RE Nº 1.371, DE 5 DE ABRIL DE 2021	- Apresentação: Inclusão da apresentação de 60 mL - Dizeres Legais: Inclusão do MS nº 1.0191.0256.012-5	VP5/VPS V5	2 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + SER DOS
09/12/2020	4353659/20-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	1. Para quê este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP4/VPS V4	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML



							<p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>		
26/08/2020	2873569/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/09/2017	1935323/17-5	Ofício 1751549201 - GESEF	26/08/2020	<p>- Item: “Quando não devo usar este medicamento?”</p> <p>- Item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?”</p> <p>- Item: “Como devo usar este medicamento?”</p> <p>- Item: “Quais os males que este medicamento pode me causar?”</p> <p>- Item: “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”</p>	VP/VPS V3	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML
17/12/2019	3483854/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação das nomenclaturas das DCB conforme RDC 64/12	VP2	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML



		de Texto de Bula – RDC 60/12							
18/04/2019	0351513/19-3	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 Revestido

HIXIZINE®

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

USO ORAL

APRESENTAÇÕES

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

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

COMPOSIÇÃO

dicloridrato de hidroxizina.....25 mg

*Excipientes qsp1 comprimido revestido

*(amido, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, manitol, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, copolímero de álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, álcool polivinílico, monocaprilato/caprato de glicerila).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hixizine® é um medicamento anti-histamínico (antialérgico) potente, que apresenta ação antipruriginosa (anticoceira).

A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e tem duração de aproximadamente 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 anticoceira.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade (alergia) aos componentes da fórmula.

Esse medicamento não deve ser utilizado se você nasceu ou teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal (observado em exames de eletrocardiograma (ECG), exame que avalia como o coração está funcionando – vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”), bradicardia (batimentos do coração baixos), distúrbios eletrolíticos (baixo nível de magnésio no sangue, baixo nível de potássio no sangue), história familiar de morte súbita ou que façam uso de medicamentos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes (alterações no eletrocardiograma). Avise ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando antes de usar Hixizine® (vide “o que devo saber antes de usar este medicamento – Interações Medicamentosas”).

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.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê.

Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

O uso de dicloridrato de hidroxizina deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal (alteração na função do rim) ou hepática (alteração na função do fígado), epilepsia (convulsões) arritmias cardíacas (alterações no ritmo ou frequência do coração), 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.

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), medicamentos bradicardizantes (que diminuem a frequência do coração) ou que aumentem o intervalo QT (no ECG – vide “Interações Medicamentosas”) e álcool.

Pelo risco cardiovascular associado ao prolongamento de intervalo QT e Torsades de Pointes, esse medicamento deverá ser utilizado na menor dose efetiva e pelo menor tempo possível.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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

O uso de anti-histamínicos não é recomendado em prematuros e recém-nascidos, por serem mais suscetíveis aos eventos adversos relacionados ao Sistema Nervoso Central.

Pacientes idosos: não é recomendado o uso de hidroxizina em pacientes idosos e caso venha a ser utilizada, deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide “Como devo usar este medicamento?”). Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como excesso de sono, sedação excessiva, secura da boca e retenção urinária. Se estes eventos adversos ocorrerem, a medicação deve ser descontinuada. 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 médica ou do cirurgião-dentista.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medimento

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada (aumentada) 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 dicloridrato de hidroxizina e depressores do sistema nervoso central, o médico vai avaliar ajustes na dosagem.

O uso concomitante da hidroxizina com medicamentos que aumentam o intervalo QT/QTc (no ECG) é contraindicado. Exemplos de medicamentos associados ao prolongamento do intervalo QT e/ou Torsades de Pointes estão listados abaixo (mas não se limitam a apenas esses):

- Antiarrítmicos classe IA (medicamentos que tratam alterações no ritmo do coração, como quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, tosilato de bretilio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);
- Antidepressivos (remédios utilizados no tratamento da depressão, como fluoxetina, citalopram, venlafaxina, antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos por exemplo amitriptilina, imipramina, maprotilina);
- Opióides (metadona);
- Antibióticos macrolídeos e análogos (eritromicina, claritromicina, azitromicina, tacrolimo);
- Quinolonas (moxifloxacino, ciprofloxacino, levofloxacino);
- pentamidina;
- Antimaláricos (quinina, cloroquina);
- Antifúngicos azólicos (remédios que tratam doenças provocadas por fungos como cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- domperidona (medicamento para a digestão, náuseas e vômitos);
- Antagonistas dos receptores 5-HT 3 (medicamento para a digestão, náuseas e vômitos, como ondansetrona);
- Trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosina quinase (alguns medicamentos utilizados para tratamento do câncer conhecidos como vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- Vorinostate (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

Inibidores CYP3A4/5: os níveis plasmáticos (no sangue) de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores da CYP3A4/5. O prolongamento do intervalo QT/QTc pode ocorrer na presença desses inibidores. Alguns exemplos de medicamentos que inibem a CYP3A4/5 incluem (mas não se limitam apenas a esses) certos antifúngicos azólicos, antibióticos macrolídeos e inibidores da protease do HIV. O uso concomitante com esses medicamentos é contraindicado. Deve-se ter cautela no uso concomitante a medicamentos bradicardizantes (que diminuam a frequência do coração) ou que provoquem hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue) ou outros distúrbios eletrolíticos (desequilíbrio de sais no sangue), como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticosteróides (vide “Quando não devo usar este medicamento?” e “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Interação medicamento-substância química

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

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O teste cutâneo de reação alérgica (patch test) pode apresentar resultado falso negativo se você estiver em tratamento com anti-histamínicos. É recomendado que a hidroxizina seja descontinuada 72 horas antes do teste.

Interações medicamento-doença

O uso de anti-histamínicos pode mascarar sintomas de distúrbios auditivos como zumbido, tontura ou vertigem.

O uso de hidroxizina pode dificultar o diagnóstico de condições como apendicite (inflamação do apêndice) e sinais não específicos de toxicidade por superdose de outras substâncias.

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.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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

Hixizine® comprimido revestido deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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 revestido: 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.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 25 mg, 1 comprimido revestido, 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).

Idosos: o uso em pacientes idosos não é recomendado; o médico julgue necessário, deve ser considerada a necessidade de redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas. Não deve ser utilizada doses acima de 50 mg ao dia.

O uso desse medicamento deve ser restrito ao menor tempo possível, ou conforme orientação médica (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de 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?

Caso se esqueça de utilizar Hixizine® comprimido revestido 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.

8 - 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.

Reação de frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): ritmo cardíaco anormal, ritmo cardíaco irregular com risco à vida (intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes, observado no ECG (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta.

As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver reações relacionadas ao sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens (tonturas), alterações motoras, cefaleia (dor de cabeça), insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

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.

9 - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Contatar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo, mesmo na ausência de desconforto ou sinais de intoxicação, para que sejam realizados os procedimentos médicos adequados. Não existe antídoto específico. O tratamento é sintomático e de suporte. Levar a caixa deste medicamento ao médico ou hospital. A manifestação mais comum de

superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor (estado de inconsciência profunda), náusea e vômito.

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.

DIZERES LEGAIS

Venda sob prescrição

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

- Hixizine® 25mg com 10 comprimidos revestidos – Registro: 1.0191.0256.003-6

- Hixizine® 25mg com 30 comprimidos revestidos – Registro: 1.0191.0256.004-4

Registrado e produzido por:

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Av. Marginal Direita à Rodovia Anchieta, Km 13,5 s/n°

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Extrema - MG

CENTRAL DE ATENDIMENTO

WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818



RECICLÁVEL

VP8

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/12/2025

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
XX/2026	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-Versão Bula do Paciente População de uso Apresentação Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6 - Como devo usar este medicamento? 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	VP8/VPS8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

							<p>-Versão Bula do Profissional da saúde</p> <p>População de uso Apresentação Composição</p> <p>2. Resultados e eficácia</p> <p>3. Características Farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6 - Interações medicamentosas</p> <p>8 - Posologia e modo de usar</p> <p>9 - Reações adversas</p> <p>10 - Superdose</p> <p>Dizeres Legais</p>		
18/06/2025	0812482/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>-Versão Bula do Paciente</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6 - Como devo usar este medicamento?</p>	VP7/VPS7	<p>25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10</p> <p>25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30</p>

							<p>8 - Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9 - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p> <p>-Versão Bula do Profissional da saúde</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6 - Interações medicamentosas</p> <p>8 - Posologia e modo de usar</p> <p>9 - Reações adversas</p> <p>10 - Superdose</p> <p>Dizeres Legais</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

16/04/2024	0478169/24-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	18/03/2024	4343463/22-1 4343580/22-7 4343612/22-9 0809933/23-2 0809890/23-5 4343465/22-7	10943 RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de Novo Fabricante do IFA 10994 RDC 73/2016– SIMILAR – Mudança Maior de Excipiente para Formas Farmacêuticas Sólidas 11045 RDC 73/2016– SIMILAR - Alteração Maior do Processo de Produção do Medicamento 11072 RDC 73/2016– SIMILAR – Alteração Maior de Composição de Embalagem Primária do Medicamento 11864 RDC 73/2016–	18/03/2024	-Composição -3. Quando não devo usar este medicamento? -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação conforme IN 200/2022. - 6. Como devo usar este medicamento? Risco de uso por via de administração não recomendada conforme RDC 769/2022 - Dizeres Legais Conforme RDC 768/22 e RDC 47/19	VP6/VPS6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
------------	--------------	---	------------	--	--	------------	---	----------	--

					<p>SIMILAR – Mudanças nos Limites de Especificação Fora de Limites Aprovados Anteriormente</p> <p>11864 RDC 73/2016– SIMILAR Mudanças Maiores de Métodos Analíticos.</p>				
18/11/2021	4569100/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	18/11/2021	NA	Ofício nº 3164365215 Anuência Solicitação de Dados na Base	13/08/2021	Adequação da forma farmacêutica. De: comprimido Para: comprimido revestido	VP5/VPS5	<p>25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10</p> <p>25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30</p>
09/12/2020	4353659/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Na bula do Profissional da saúde: - 9. Reações Adversas:	VP4/VPS4	25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10

							Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20		25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
26/08/2020	2873569/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/09/2017	1935323/17-5	Ofício 1751549201 - GESEF	26/08/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Item: “Quando não devo usar este medicamento?” - Item: “O que devo saber antes de usar este medicamento?” - Item: “Como devo usar este medicamento?” - Item: “Quais os males que este medicamento pode me causar?” - Item: “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” 	VP3/VPS3	25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
17/12/2019	3483854/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação das nomenclaturas das DCB conforme RDC 64/12	VP2	25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
18/04/2019	0351513/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de	29/06/2018	Nº SEI 0258549	6801 – Documento	N/A	- Item: “Onde, como e quanto tempo posso		25MG COM CT BL AL

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Informativo de Preço		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	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