

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*.....1 mL

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, *crossover* com duração de duas semanas avaliou o efeito antipruriginoso da hidroxizina em 12 crianças (entre 1 e 14 anos) com dermatite atópica grave. Foi observada uma redução superior a 85% no escore do prurido, duas a doze horas após administração de uma dose de 0,7mg/Kg de hidroxizina¹.

Um estudo duplo-cego avaliou a eficácia na inibição do prurido induzido por histamina entre dois anti-histamínicos de segunda geração, hidroxizina e placebo. O grau de supressão do prurido foi significativamente superior no grupo tratado com hidroxizina em comparação aos grupos tratados com dois anti-histamínicos de segunda geração e placebo².

Um estudo duplo cego, placebo controlado, randomizado comparou a eficácia e segurança da hidroxizina em relação ao placebo e anti-histamínico de segunda geração em 188 pacientes com urticária crônica idiopática sintomática. Os pacientes foram avaliados semanalmente durante 4 semanas em relação aos sintomas de urticária (número, duração e tamanho das lesões e número de episódios) e prurido. Hidroxizina e anti-histamínico de segunda geração promoveram melhora significativa dos sintomas associados a urticária crônica quando comparado com o grupo placebo³.

Referências bibliográficas:

1. Simons F.E.R., et al. Pharmacokinetics and antipruritic effects of hydroxyzine in children with atopic dermatites. The Journal of Pediatrics 1984;123-7.
2. Rhoades RB, et al. Suppression of histamine-induced pruritus by three antihistaminic drugs. J Allergy Clin Immunol 1975;180-4.
3. Breneman DL. Cetirizine versus hydroxyzine and placebo in chronic idiopathic urticaria. The Annals of Pharmacotherapy 1996; 1075-9).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dicloridrato de hidroxizina é um fármaco anti-histamínico de primeira geração das classes de fenilmetano e piperazina, que apresenta, ação antipruriginosa, sendo, portando, indicado para o alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele. A hidroxizina apresenta longa duração de ação e alta afinidade para os receptores H1 da histamina. O bloqueio sobre estes receptores inibe a liberação de histamina e suas consequentes 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 imunoglobulina E (IgE). A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgicas (impede a ação da acetilcolina no sistema nervoso central e periférico) e antiemética. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada no fígado em vários metabólitos entre eles a cetirizina.

A ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas, sendo eliminada basicamente pela urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Esse medicamento é contraindicado para pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito ou adquirido, bradicardia, distúrbios eletrolíticos (hipomagnesemia, hipocalemia), história familiar de morte súbita ou que façam uso de fármacos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes. (vide: "Interações medicamentosas").

Gravidez e lactação: O uso de hidroxizina é contraindicado durante estas condições

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.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal, insuficiência hepática, epilepsia, arritmias cardíacas, glaucoma, doença de Parkinson, obstrução da bexiga, hipertrofia prostática, retenção urinária e na utilização concomitante de outros medicamentos.

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), fármacos bradicardizantes ou que aumentem o intervalo QT (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 potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo "torsades de pointes", que é potencialmente fatal (morte súbita).

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

Pacientes idosos: Em pacientes idosos, o uso da hidroxizina não é recomendado; caso a mesma venha a ser utilizada, deve ser considerada a redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide: “Posologia e Modo de Usar”). Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como sonolência, sedação excessiva, e efeitos anticolinérgicos, como xerostomia 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.

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 (SNC).

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo 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)

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central, tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso concomitante de hidroxizina e depressores do SNC, avaliar ajustes na dosagem.

O uso concomitante da hidroxizina com medicamentos que aumentam o intervalo QT/QTc é contraindicado. Exemplos de medicamentos associadas ao prolongamento do intervalo QT e/ou Torsades de Pointes estão listados abaixo (mas não se limitam a apenas essas):

- Antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, bretílio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);
- Antidepressivos (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 (cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- Domperidona;
- Antagonistas dos receptores 5-HT₃ (ondansetrona);
- Trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosina quinase (vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- Vorinostat (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

Inibidores CYP3A4/5: a hidroxizina é um substrato para o citocromo CYP3A4/5. Os níveis plasmáticos de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores de CYP3A4/5. O prolongamento do intervalo QT/QTc pode ocorrer na presença desses inibidores. Alguns exemplos de medicamentos que inibem o 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 ou que provoquem hipopotassemia ou outros distúrbios eletrolíticos, como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticoesteróides (vide: “Contraindicações” e “Advertências e Precauções”).

Interação medicamento-substância química

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

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O teste cutâneo de reação alérgica (*patch test*) 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.

Interações medicamento-doença

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 e sinais não específicos de toxicidade por overdose de outras substâncias.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**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:**

Adultos: 25 mg (12,5 mL) a cada 6-8 horas.

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 idosos não é recomendado, porém caso a utilização seja necessária, a dose máxima recomendada para essa população é de 25 mL ao dia (vide “Advertências e Precauções”).

Pelo risco cardiovascular aumentado, o tratamento é recomendado na menor dose efetiva pelo menor tempo possível (vide “Advertências e Precauções”).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): sedação, sonolência e xerostomia (secura na boca). Geralmente são de caráter moderado e transitório e podem desaparecer após vários dias de terapia continuada.

Reação incomum (>1/1.000 e ≤1/100): sintomas gastrointestinais como náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia ou constipação.

Reação rara (>1/10.000 e ≤1/1.000): crises convulsivas, tremor e agitação.

Reações de frequência desconhecida: intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes.

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

As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens, discinesia, cefaleia, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A manifestação mais comum de superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor, náusea e vômito. O prolongamento do intervalo QT e Torsades de Pointes foram observados em concentrações sanguíneas elevadas de hidroxizina em um contexto de superdosagem ou metabolismo prejudicado o fármaco. Como no tratamento de qualquer superdosagem medicamentosa, pode ter ocorrido a ingestão de vários agentes.

Medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento frequente dos sinais vitais e observação cuidadosa do paciente, são indicadas.

Recomenda-se a monitorização do eletrocardiograma em caso de superdose.

Em caso de hipotensão, fluidos endovenosos e vasopressores (como a noradrenalina) poderão ser utilizados. Não utilize epinefrina (adrenalina), pois a hidroxizina neutraliza sua ação vasopressora. Não há antídoto específico. É duvidoso que a hemodiálise possa ter algum valor no tratamento de superdose com hidroxizina. No entanto, se outros agentes foram ingeridos concomitantemente, a hemodiálise pode estar indicada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP n° 6.015

Hixizine Xarope 60 mL – Registro: 1.0191.0256.012-5

Hixizine Xarope 120 mL – Registro: 1.0191.0256.002-8

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



VPS7

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 Apresentação Composição 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar	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

							9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais		
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	-Versão Bula do Paciente 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? Dizeres Legais -Versão Bula do Profissional da saúde 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres Legais	VP6/VPS6	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
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	—	—	—	—	1. Indicações 3. Características farmacológicas	VP4/VPS4	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML

		Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose		
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	- Item: “Contraindicações” -Item: “Advertências e Precauções” - Item: “Interações medicamentosas” - Item: “Posologia” - Item: “Reações Adversas” - Item: “Superdose”	VP3/VPS V3	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML
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	VPS2	2MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120ML
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: Cuidados de Armazenamento do 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. - Item: “Reações Adversas”: Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.	VPS1	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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1 - INDICAÇÕES**

HIXIZINE® comprimido revestido é um auxiliar no tratamento do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, *crossover* com duração de duas semanas avaliou o efeito antipruriginoso da hidroxizina em 12 crianças (entre 1 e 14 anos) com dermatite atópica grave. Foi observada uma redução superior a 85% no escore do prurido, duas a doze horas após a administração de uma dose de 0,7 mg/Kg de hidroxizina.¹

Um estudo duplo-cego avaliou a eficácia na inibição do prurido induzido por histamina entre dois anti-histamínicos de segunda geração, hidroxizina e placebo. O grau de supressão do prurido foi significativamente superior no grupo tratado com hidroxizina em comparação aos grupos tratados com dois anti-histamínicos de segunda geração e placebo.²

Um estudo duplo-cego, placebo controlado, randomizado comparou a eficácia e segurança da hidroxizina em relação ao placebo e a um anti-histamínico de segunda geração em 188 pacientes com urticária crônica idiopática sintomática. Os pacientes foram avaliados semanalmente durante 4 semanas em relação aos sintomas de urticária (número, duração e tamanho das lesões e número de episódios) e prurido. A hidroxizina e um anti-histamínico de segunda geração promoveram melhora significativa dos sintomas associados a urticária crônica quando comparado com o grupo placebo.³

Referências bibliográficas:

¹ Simons F.E.R., et al. *Pharmacokinetics and antipruritic effects of hydroxyzine in children with atopic dermatites*. The Journal of Pediatrics 1984;123-7.

² Rhoades RB, et al. *Suppression of histamine-induced pruritus by three antihistaminic drugs*. J Allergy Clin Immunol 1975;180-4.

³ Breneman DL. *Cetirizine versus hydroxyzine and placebo in chronic idiopathic urticaria*. The Annals of Pharmacotherapy 1996; 1075-9.

3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dicloridrato de hidroxizina é um fármaco anti-histamínico de primeira geração das classes de fenilmetano e piperazina, que apresenta ação antipruriginosa, sendo, portanto, indicado para alívio de prurido causado por condições alérgicas da pele.

A hidroxizina apresenta longa duração de ação e alta afinidade para os receptores H1 da histamina. O bloqueio desses receptores inibe a liberação de histamina e suas consequentes 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 imunoglobulina E (IgE). A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgicas (impedem a ação da acetilcolina no sistema nervoso central e periférico) e antiemética.

A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada no fígado em vários metabólitos, entre eles a cetirizina.

A ação se inicia em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas, sendo eliminada principalmente pela urina.

4 - CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Esse medicamento é contraindicado para pacientes com prolongamento do intervalo QT congênito ou adquirido, bradicardia, distúrbios eletrolíticos (hipomagnesemia, hipocalcemia), histórico familiar de morte súbita ou que façam uso de fármacos reconhecidamente capazes de prolongar o intervalo QT ou induzir Torsades de Pointes (vide "Interações Medicamentosas").

Gravidez e lactação: O uso de hidroxizina é contraindicado durante estas condições.

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.

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.

5 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do produto deve ser avaliado pelo médico nas seguintes condições: insuficiência renal, insuficiência hepática, epilepsia, arritmias cardíacas, glaucoma, doença de Parkinson, obstrução da bexiga, hipertrofia prostática, retenção urinária e na utilização concomitante de outros medicamentos.

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), fármacos bradicardizantes ou que aumentem o intervalo QT (vide “Interações Medicamentosas”) e álcool.

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

Este medicamento pode potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias ventriculares graves do tipo “torsades de pointes”, que é potencialmente fatal (morte súbita).

Pacientes idosos: Em pacientes idosos, o uso da hidroxizina não é recomendado; caso venha a ser utilizada, deve ser considerada a redução das doses recomendadas, em função da possibilidade de aumento das reações adversas (vide “Posologia e Modo de Usar”). Pacientes idosos são mais suscetíveis a eventos adversos como sonolência, sedação excessiva, e efeitos anticolinérgicos, como xerostomia 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 grávida sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 (SNC).

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

6 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento

A ação sedativa da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central, tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso concomitante de hidroxizina e depressores do SNC, avaliar ajustes na dosagem.

O uso concomitante da hidroxizina com medicamentos que aumentam o intervalo QT/QTc 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 estes):

- Antiarrítmicos classe IA (quinidina, procainamida, disopiramida);
- Antiarrítmicos classe III (amiodarona, sotalol, bretilio);
- Antiarrítmicos classe IC (flecainida, propafenona);
- Antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, pimozida, droperidol, ziprasidona, risperidona, olanzapina);
- Antidepressivos (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 (cetoconazol, fluconazol, voriconazol);
- domperidona;
- Antagonistas dos receptores 5-HT₃ (ondansetrona);
- trióxido de arsênio;
- Inibidores da tirosina quinase (vandetanibe, sunitinibe, nilotinibe);
- vorinostat (inibidor da histona deacetilase);
- Agonista do receptor adrenérgico beta-2 (salmeterol, formoterol).

Inibidores CYP3A4/5: a hidroxizina é um substrato para o citocromo CYP3A4/5. Os níveis plasmáticos de hidroxizina podem ser aumentados pelos inibidores de CYP3A4/5. O prolongamento do intervalo QT/QTc pode ocorrer na presença desses inibidores. Alguns exemplos de medicamentos que inibem o CYP3A4/5 incluem (mas não se limitam apenas a estes) 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 ou que provoquem hipopotassemia ou outros distúrbios eletrolíticos, como diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, laxantes, enemas, anfotericina B e altas doses de corticosteroides (vide “Contraindicações” e “Advertências e Precauções”)

Interação medicamento-substância química

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

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

O teste cutâneo de reação alérgica (*patch test*) 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.

Interações medicamento-doença

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 e sinais não específicos de toxicidade por superdose de outras substâncias.

7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR

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). A dose diária máxima em crianças de até 40 kg de peso deve ser 2mg/kg/dia (máximo de 50 mg/dia); Crianças com mais de 40 kg devem receber a dose de adulto.

Idosos: o uso em idosos não é recomendado, porém caso a utilização seja necessária, a dose máxima recomendada para essa população é de 50 mg ao dia (vide “Advertências e Precauções”).

Pelo risco cardiovascular aumentado, o tratamento é recomendado na menor dose efetiva pelo menor tempo possível (vide “Advertências e Precauções”).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9 - REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10): sedação, sonolência e xerostomia. Geralmente são de caráter moderado e transitório e podem desaparecer após vários dias de terapia continuada.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): sintomas gastrointestinais como náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia ou constipação.

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000): crises convulsivas, tremor e agitação.

Reações de frequência desconhecida: intervalo QT prolongado no eletrocardiograma, arritmia ventricular incluindo Torsades de Pointes. As reações adversas podem ocorrer com maior frequência na população idosa do que na população adulta. As crianças pequenas são mais suscetíveis de desenvolver efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central, tais como convulsões, vertigens, discinesia, cefaleia, insônia, sedação, sonolência e tremores. As convulsões foram reportadas com maior frequência em crianças do que em adultos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10 - SUPERDOSE

A manifestação mais comum de superdose de hidroxizina é hipersedação. Outros sinais e sintomas relatados foram convulsões, estupor, náusea e vômito. O prolongamento do intervalo QT e Torsades de Pointes foram observados em concentrações sanguíneas elevadas de hidroxizina em um contexto de superdosagem ou metabolismo prejudicado do fármaco. Como no tratamento de qualquer superdosagem medicamentosa, pode ter ocorrido a ingestão de vários agentes.

Medidas gerais de suporte, incluindo monitoramento frequente dos sinais vitais e observação cuidadosa do paciente, são indicadas. Recomenda-se a monitorização do eletrocardiograma em caso de superdose. Em caso de hipotensão, fluidos endovenosos e vasopressores (como a noradrenalina) poderão ser utilizados. Não utilize epinefrina (adrenalina), pois a hidroxizina neutraliza sua ação vasopressora. Não há antídoto específico. É duvidoso que a hemodiálise possa ter algum valor no tratamento de superdose com hidroxizina. No entanto, se outros agentes foram ingeridos concomitantemente, a hemodiálise pode estar indicada.

Em caso de intoxicação 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/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

CENTRAL DE ATENDIMENTO

WWW.SUPERAFARMA.COM.BR

supera.atende@superarx.com.br

0800-708-1818



RECICLÁVEL

VPS8

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	<p>-Versão Bula do Paciente</p> <p>População de uso Composição Apresentação</p> <p>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</p> <p>-Versão Bula do Profissional da saúde</p> <p>População de uso Apresentação Composição</p> <p>2. Resultados e eficácia 3. Características farmacológicas</p>	VP8/VPS8	<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>

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose Dizeres Legais		
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	-Versão Bula do Paciente 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 -Versão Bula do Profissional da saúde 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6 - Interações medicamentosas 8 - Posologia e modo de usar 9 - Reações adversas	VP7/VPS7	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

							10 - Superdose Dizeres Legais		
04/2024	Gerado no momento do peticionamento	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–SIMILAR –Mudanças nos Limites de Especificação Fora de Limites Aprovados Anteriormente	18/03/2024	-Composição -4. Contraindições: -5. Advertências e Precauções: Adequação conforme IN 200/2022. - 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

					11864 RDC 73/2016–SIMILAR Mudanças Maiores de Métodos Analíticos.				
18/11/2021	4569100/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	13/08/2021	NA	Ofício nº 3164365215 Anuência Solicitação de Dados na Base	13/08/2021	Adequação da forma farmacêutica. De: comprimido Para: comprimido revestido	VP5/VPS5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
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: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP4/VPS4	25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 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	- Item: “Contraindicações” -Item: “Advertências e Precauções” - Item: “Interações medicamentosas” - Item: “Posologia” - Item: “Superdose”	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	VPS2	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 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	Nº SEI 0258549	6801 –Documento Informativo de Preço	N/A	- Item: “Cuidados de Armazenamento do Medicamento.”; Exclusão da frase: Evitar calor excessivo. Proteger da luz e umidade.	VPS1	25MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 25MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

							- Item: Apresentações: Inclusão da apresentação de 10 comprimidos - Inclusão do número MS: 1.0191.0256.003-6 - Item: "Reações Adversas": Alteração para a frase: Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/vigimed , ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.		
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