

DROTIZIN[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução
2mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Drotizin[®]

dicloridrato de hidroxizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oral 2mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 120mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

dicloridrato de hidroxizina.....2,00mg

Excipientes: benzoato de sódio, sorbato de potássio, carmelose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, glicerol, essência de cereja líquida, essência de framboesa líquida, água purificada e ácido cítrico anidro e/ou hidróxido de sódio (correção de pH).

1. INDICAÇÕES

Drotizin[®] 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 a 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 antihistamínicos 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 a 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 placebo³.

Referências bibliográficas:

1. Simons F.E.R., et al. Pharmacokinetics and antipruritic effects of hydroxyzine in children with atopic dermatitis. 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

Drotizin® é um fármaco anti-histamínico de primeira geração das classes de fenilmetano e piperazina, que apresenta, ação antipruriginosa, sendo, portanto, 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 desses receptores inibe a liberação de histamina e as 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 a 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 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, hipocalemia), 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 ataques 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 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 esses 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 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).

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

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

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 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 tirosinoquinase (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 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 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 corticosteróides (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

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Drotizin® deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Após aberto, válido por 90 dias.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Drotizin® apresenta-se na forma de solução límpida, de incolor a levemente amarelada, odor de cereja e framboesa e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

Adultos: 25 mg (12,5 mL) a cada 6 ou 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. Geralmente são de caráter moderado e transitório e podem desaparecer após vários dias de terapia continuada.

Reação incomum ($>1/1.000$ e $\leq 1/100$): sintomas gastrintestinais como náusea, vômito, dor epigástrica, diarreia ou constipação.

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

Reação 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

Registro 1.5423.0162

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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



Anexo B

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2015	1074918/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1074918/15-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	Versão Inicial	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML
10/12/2015	1076529/15-8	10756- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade – RDC 58/14	10/12/2015	1076529/15-8	10756- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade RDC – 58/14	10/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML
26/01/2018	0066776/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2018	0066776/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2018	Identificação do Medicamento Dizeres legais	VP	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP
01/09/2020	2959941/20-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2959941/20-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2. Resultados de Eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdosagem	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP

28/05/2022	4223509/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2022	4223509/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2022	Composição	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP
13/12/2024	1709892/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2024	1709892/24-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2024	Correção do Texto de bula	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP
13/06/2026	0581740/26-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2026	0581740/26-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2026	4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP
13/06/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2026	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar Dizeres Legais	VPS	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP