

**Prurizin®****Cloridrato de hidroxizina****Solução Oral****IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****• Forma farmacêutica e apresentação:**

Solução oral 10mg/5ml – frasco contendo 100ml

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****• Composição:**

Cloridrato de hidroxizina.....10mg

Veículo q.s.p.....5ml

Veículo: aroma de cereja, aroma de framboesa, benzoato de sódio, carboximetilcelulose, glicose (sol. A 70%), sacarina sódica, sorbato de potássio, sorbitol (sol. A 70%) e água purificada.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

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

**• Cuidados de conservação:** Conservar o frasco em temperatura ambiente entre (15°C e 30°C).

**• Prazo de validade:** 2 anos. 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.

**• Gravidez e lactação:** O uso de hidroxizina é contra-indicado 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.

**• Cuidados de administração:** Evite a ingestão de álcool durante o tratamento. Informe ao médico se você sofre de problemas de rins ou fígado, de crises epiléticas, de glaucoma, de doença de Parkinson ou se está tomando outros medicamentos. Devido à possibilidade de ocorrer sonolência, evite dirigir veículos, manusear máquinas perigosas ou outros equipamentos que requeiram atenção. Caso surjam reações como sonolência muito acentuada, extrema secura da boca, tremores ou erupções da pele, comunique imediatamente ao seu médico. **Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**• Reações adversas:** “Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis” tais como sedação, sonolência e secura na boca.

**• Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

A hidroxizina é uma droga anti-histamínica potente, de longa duração e alta afinidade para os receptores H1 da histamina.

O bloqueio sobre estes receptores inibe a liberação de histamina e suas conseqüentes ações sistêmicas. Admite-se que o prurido seja causado, em parte, pela histamina, que é o mais importante mediador liberado pelos basófilos e mastócitos sensibilizados pela IgE. A atividade da hidroxizina sobre o sistema nervoso central pode também contribuir para sua proeminente ação antipruriginosa. Apresenta ainda ações anticolinérgica e antiemética. A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizado no fígado em vários metabólitos. A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. É eliminada basicamente pela urina.

**• Indicações:** Prurizin® está indicado para alívio do prurido causado por condições alérgicas da pele, tais como: urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas.

•**Contra-indicações:** Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contra-indicado nessas situações. Também está contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado prévia hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

•**Precauções:** Tendo em vista a possibilidade de ocorrência de sonolência durante o uso de hidroxizina, os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção. O uso do produto deve ser avaliado pelo médico assistente nas seguintes condições: insuficiência renal ou hepática, epilepsia, glaucoma, doença de Parkinson e na utilização concomitante de outros medicamentos (vide interações medicamentosas).

•**Interações Medicamentosas:** A ação da hidroxizina pode ser potencializada quando administrada concomitantemente com agentes depressores do sistema nervoso central, tais como narcóticos, analgésicos não narcóticos e barbitúricos. Portanto, quando houver indicação do uso de hidroxizina e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

A hidroxizina pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

•**Reações adversas:** sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

•**Efeitos colaterais:** Devido às atividades anticolinérgica e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, podem ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

•**Restrições de uso:** Uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

•**Posologia:**

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

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

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

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PRURIZIN 10mg/5ml (Solução Oral)-MS 1.0162.0197.005-1

Farm. Resp. Alexandre de Abreu Villar – CRF/RJ 7472

Desenvolvido, fabricado e distribuído por:



Rodovia BR-40, km 37, Areal, RJ –CEP 25845-000

CNPJ: 33.051.491/0001-59 – Indústria Brasileira

**Serviço de Atendimento ao consumidor: 0800 21 8150**

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. E farm. Ltda

Rod. Regis Bittencourt (BR116), km 286

Itapecerica da Serra – SP

CEP.: 06888-700

CNPJ: 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira