

**NAXIZIN<sup>®</sup>**

**cloridrato de hidroxizina**

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

**LTDA**

Solução oral

2 mg/mL

**NAXIZIN<sup>®</sup>**

cloridrato de hidroxizina

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **Forma Farmacêutica e Apresentações:**

Solução oral: 2 mg/mL, frasco com 100 mL + seringa dosadora.

Embalagem com 1 frasco

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém: 2 mg de cloridrato de hidroxizina e veículo (metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, propileno glicol, glicerol, carmelose sódica, hidróxido de sódio, sacarose e água purificada) q.s.p. 1 mL

## **II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

**NAXIZIN<sup>®</sup>** 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.

### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A hidroxizina, princípio ativo do **NAXIZIN<sup>®</sup>**, 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 ação anticolinérgica e antiemética.

A hidroxizina é rapidamente absorvida pelo trato gastrointestinal e metabolizada no fígado em vários metabólitos. A sua ação inicia-se em 15 a 30 minutos após a administração e dura de 4 a 6 horas. É eliminada basicamente pela urina.

### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

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

Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que fazem uso de substâncias depressoras do sistema nervoso central e álcool.

### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

#### **Gravidez e amamentação**

Os dados clínicos em seres humanos são insuficientes para estabelecer a segurança do uso de cloridrato de hidroxizina durante a gravidez e a amamentação. Por este motivo, o seu uso está contraindicado nessas situações.

#### **Pacientes idosos**

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

#### **Capacidade de dirigir e operar máquinas**

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

## **5. 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 **NAXIZIN<sup>®</sup>** e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

**NAXIZIN<sup>®</sup>** pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**NAXIZIN<sup>®</sup>** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Solução límpida, incolor, levemente viscosa com odor e sabor característicos de caramelo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Adultos:** 25mg (12,5 mL), via oral, 3 a 4 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas, respectivamente.

**Crianças:** 0,7mg (0,35 mL)/Kg de peso, via oral, 3 vezes ao dia, ou seja, de 8 em 8 horas.

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

**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.**

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Sedação, sonolência (pode desaparecer após vários dias de terapia continuada) e secura na boca. Raramente podem aparecer crises convulsivas, tremor ou agitação.

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

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. SUPERDOSE**

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

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

## **III- DIZERES LEGAIS**

MS 1.4761.0024

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

### **Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CEP.: 36047-040

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br)



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

| <b>Número do expediente</b> | <b>Nome do assunto</b>   | <b>Data da notificação /<br/>petição</b> | <b>Data da aprovação<br/>da petição</b> | <b>Itens alterados</b>   |
|-----------------------------|--|--|---|--|
| N/A                         | (10457) –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula | 24/10/2016                               | 24/10/2016                              | Submissão eletrônica<br>apenas para<br>disponibilização do<br>texto de bula no<br>Bulário eletrônico da<br>ANVISA. |