

# DROTIZIN

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução oral  
2mg/mL

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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 com 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 e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Drotizin** 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 **Drotizin** 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 **Drotizin**, os pacientes devem ser alertados quanto à condução de veículos, ao manuseio de máquinas perigosas e outros equipamentos que requeiram atenção.

#### **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 **Drotizin** e de depressores do SNC, a dose destes últimos deve ser reduzida.

**Drotizin** pode ter o seu efeito sedativo potencializado pelo álcool.

**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?**

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

**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.**

#### **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. 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**

A dose usual para os pacientes adultos é de 25mg, 3 a 4 vezes ao dia.

#### **Criança**

A dose recomendada para crianças é de 0,7mg/kg de peso, 3 vezes ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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 anti-colinérgicas e sobre o sistema nervoso central, apresentadas pela hidroxizina, podem ocorrer secura da boca e sonolência, geralmente de caráter moderado e transitório.

**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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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

**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 7226001, se você precisar de mais orientações.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Registro M.S. nº 1.5423.0162**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro- CRF-GO nº 3772**

**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](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/12/2015.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

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	VP	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	----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Identificação do medicamento Dizeres legais	VP	2MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 120 ML + COP