

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope: embalagem contendo frasco com 120 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL (1/2 copo-medida) do xarope contém:

maleato de dexclorfeniramina	2 mg
betametasona	0,25 mg
veículo q.s.p.	5 mL

(ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, cloreto de sódio, corante vermelho ponceau 4R, propileno glicol, sacarose, sorbitol e água deionizada).

ATENÇÃO DIABÉTICOS: contêm açúcar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histaminica do maleato de dexclorfeniramina.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C). Proteger da luz.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificada na embalagem externa do produto. Não use medicamentos com prazo de validade vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. É recomendado administrar este medicamento após as refeições e ao deitar.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como sonolência, urticária, exantema cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e garganta.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** maleato de dexclorfeniramina, como qualquer outro anti-histaminico, pode potencializar os efeitos do álcool e de outros depressantes do Sistema Nervoso Central. Não é aconselhável ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com este produto.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe ao seu médico sobre quaisquer medicamentos que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção diabéticos: contêm açúcar.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histaminica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e eliminação de certos efeitos adversos indesejáveis, como retenção anormal de sal e água e excessiva excreção de potássio, na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.

O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histaminico sintético largamente usado, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histaminico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histaminico por aproximadamente 12 horas.

INDICAÇÕES

O produto é indicado no tratamento adjuvante das afecções alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares como: ceratite, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, o produto inibe a fase exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou por outra causa com terapia específica.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO e nos que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

betametasona - poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.

Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com a retirada muito rápida do corticosteroide e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose. Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticosteroides podem agravar possível instabilidade emocional existente ou possíveis tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica, se houver probabilidade de perfuração iminente, abcesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e miastenia gravis.

Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deve ser tomada para cada paciente.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção. O uso prolongado de corticosteroide pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos óticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.

Com a terapia corticosteroide, dieta com restrição de sal e suplementação de potássio deve ser considerada. Todos os corticosteroides elevam a excreção de cálcio. Os pacientes sob terapia com corticosteroide não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser avisados para evitar contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo e, se ocorrer a exposição, devem procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças. A terapia com corticosteroide na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime antituberculose apropriado.

Se corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, será necessária observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia. O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes. A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.

maleato de dexclorfeniramina - deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipotireoidismo.

0193

0193



Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devida à presença do anti-histamínico. Anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima dos 60 anos de idade. A segurança e a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope ainda não estão estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

Uso na gravidez e lactação

A utilização do produto durante a gravidez e lactação deve ser analisada pesando-se os riscos e os benefícios potenciais que possam advir de seu uso. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Atenções diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

betametasona - o uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos de seu uso. O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletadores de potássio pode agravar a hipocalemia.

O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digitalico associada à hipocalemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste na dose.

Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não corticosteroides ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou gravidade de ulceração gastrointestinal.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombemia. Ajustes nas doses dos fármacos glicocorticoides poderão ser necessários quando corticosteroides forem administrados a diabéticos.

A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

maleato de dexclorfeniramina - os inibidores da MAO (monoaminoxidase) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos. Hipotensão grave pode ocorrer. O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÃO EM EXAMES LABORATORIAIS

betametasona - as reações adversas a esta substância são semelhantes às relatadas com outros corticosteroides. Entretanto, a pequena quantidade de corticosteroides na combinação torna a incidência de efeitos adversos menos provável.

Os efeitos adversos relatados com o uso de corticosteroides incluem distúrbios eletrolíticos, musculoesqueléticos, gastrointestinais, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, oftálmicos, metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina - as reações adversas a este componente têm sido similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais dos anti-histamínicos incluem reações cardio-vasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais, genitourinárias e respiratórias.

Efeitos adversos gerais, como urticária, exantema cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e

garganta têm sido relatados.

Interação fármaco/teste laboratorial: os corticosteroides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

POSOLOGIA

A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição sob tratamento e a resposta obtida.

Quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.

A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 5 à 10 mL (1/2 à 1 copo-medida), 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar.

A dose não deverá exceder a 40 mL (4 copos-medida) por dia. Em crianças de menor idade, a dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, antes que pela idade ou pelo peso corporal.

Crianças de 6 a 12 anos - a dose recomendada é de 2,5 mL (1/4 do copo-medida), 3 vezes por dia.

Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar. A dose não deverá exceder a 20 mL (2 copos-medida) por dia.

Crianças de 2 a 6 anos - a dose inicial de maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope é de 1,25 à 2,5 mL, 3 vezes por dia, com o ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. A dose diária não deverá exceder a 10 mL (1 copo-medida). Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

SUPERDOSE

O produto é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única do produto é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos do hiper cortisolismo somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central a sua estimulação.

Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrointestinais podem ocorrer.

Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoerência e convulsões tônico-clônicas. Adultos: um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, podem ocorrer.

Tratamento: em caso de superdose aguda com corticosteroides o esvaziamento gástrico pode auxiliar. Manter uma ingestão adequada de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e na urina, com atenção particular ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Na superdose de anti-histamínicos, o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Deve-se induzir êmese através da ingestão de um copo de água ou leite, estimulando-se o reflexo do vômito. Se este não ocorrer, a lavagem gástrica com solução salina isotônica estará indicada.

Não devem ser usados estimulantes.

Vasopressores podem ser utilizados para tratamento da hipotensão. As convulsões são tratadas com um depressor de curta ação, como o tiopental. A diálise não tem sido considerada útil.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos são mais sensíveis aos efeitos dos antihistamínicos. Pacientes idosos possuem maior probabilidade de desenvolver aumento de pressão sanguínea ou doença óssea com o uso de corticosteroides. As mulheres são mais susceptíveis em desenvolver doença óssea. Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0402

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000207510

