



maleato de dexclorfeniramina *Medley.*

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral: embalagem contendo frasco de 120 mL, acompanhada de copo-medida graduado de 10 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da **solução oral** contém:

maleato de dexclorfeniramina 2 mg
veículo q.s.p. 5 mL
(aroma de laranja, aroma de menta, citrato de sódio diidratado, cloreto de sódio, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho ponceau 4R, metilparabeno, propilenoalcol, propilparabeno, sacarose, sorbitol, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** este medicamento é indicado para alívio sintomático de determinadas manifestações alérgicas.

• **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 utilize o medicamento com prazo de validade vencido. Pode ser prejudicial a sua saúde.

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

• **Cuidados de administração:** este medicamento pode ser ingerido com alimentos, água ou leite. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

"**Atenção diabéticos: contém açúcar.**"

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

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso associado ao álcool, a antidepressivos e a barbitúricos pode aumentar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. Informe ao seu médico sobre quaisquer medicamentos que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

• **Contraindicações e Precauções:** este produto não deve ser utilizado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da monoaminoxidase e/ou indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

"**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**"

"**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**"

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Farmacodinâmica: o maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, possuindo assim, grande valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

A dexclorfeniramina é um derivado da propilamina, bloqueador competitivo dos receptores H₁, antagonizando os efeitos provocados pela histamina. Por não bloquear a liberação do acetatoide, previne, mas não reverte as respostas por ele mediadas, desde que já iniciadas. A ação antimuscarínica produz um efeito secante na mucosa nasal. O fármaco atravessa a barreira hematoencefálica e provoca sedação devido à ocupação de receptores H₁ cerebrais, relacionados com o controle dos estados de vigília. Bloqueia também a resposta à acetilcolina mediada pelos receptores muscarínicos, causando secura da mucosa nasal.

Farmacocinética: este medicamento é bem absorvido por via oral. Sua ligação com as proteínas plasmáticas é de 72%, sendo metabolizado no fígado. Sua meia-vida é de 12 a 15 horas. O efeito máximo é alcançado em 6 horas e sua duração é de 4 a 25 horas. Sua eliminação é feita por via renal.

INDICAÇÕES

O maleato de dexclorfeniramina solução oral é indicado para alergias, coceiras, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. O maleato de dexclorfeniramina, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estejam fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser advertidos da possibilidade de sonolência.

Os anti-histamínicos têm efeito aditivo ao álcool e a outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes. Deve-se evitar, portanto, a ingestão concomitante de álcool ou de depressores do SNC.

O maleato de dexclorfeniramina, assim como outros anti-histamínicos, deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, doença cardiovascular, incluindo hipertensão e em pacientes com pressão intraocular aumentada e hipertireoidismo.

As características metabólicas da droga permitem que sua dosagem não seja alterada para pacientes com alterações renais.

"**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em pacientes portadores de Diabetes.**"

"**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**"

"**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**"

000206040



1207





USO NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. O maleato de dexclorfeniramina poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico. Este produto não deve ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação, porque recém-nascido e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos.

Categoria B para gravidez segundo o FDA.

"Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista."

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

O maleato de dexclorfeniramina, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estejam fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / ALIMENTARES

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos, anti-hipertensivos depressores do sistema nervoso central (clonidina, guanabenz, metildopa, metirosina) e outros depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

REAÇÕES ADVERSAS

Discreta ou moderada sonolência pode ocorrer com o uso do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como urticária, erupções, choque anafilático, fotossensibilidade, sudorese, calafrios, boca, nariz e garganta seca e fraqueza.

Cardiovasculares - hipotensão, cefaleia, palpitação, taquicardia, extrasístole.

Hematológicas - anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e agranulocitose.

Neurológicos - sedação, vertigem, distúrbios de coordenação, fadiga, confusão, inquietação, excitação, nervosismo, tremor, irritação, insônia, euforia, parestesia, visão turva, diplopia, tonteira, zumbido, labirintite aguda, histeria, nevrite e convulsão.

Gastrointestinais - desconforto epigástrico, anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação.

Geniturinários - poliúria, disúria, alterações no ciclo menstrual.

Respiratórios - espessamento das secreções brônquicas, compressão no tórax, dificuldade respiratória, desconforto nasal.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos poderão impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos e crianças maiores de 12 anos - 5 mL, 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia. Para alguns pacientes, a dose diária máxima é de 6 mg (15 mL).

Crianças de 6 a 12 anos - 2,5 mL, três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários.

Crianças de 2 a 6 anos - 1,25 mL, três vezes por dia. Um máximo de 3 mg (7,5 mL) diários.

SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão. A excitação assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações gastrointestinais, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e hipertermia) são mais observadas em crianças.

Tratamento - considerar as medidas padrões para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para os intestinos por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

PACIENTES IDOSOS

Os idosos são mais susceptíveis aos efeitos antimuscarínicos e podem apresentar enjoos, sedação, confusão, hipotensão, secura da boca e retenção urinária.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO 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 - 1.0181.0405

Medley.

Registrado por: **Medley S.A. Indústria Farmacêutica**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23 - Indústria Brasileira



000206040

