

Maleato de Dexclorfeniramina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Xarope

2mg/5mL

maleato de dexclorfeniramina

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA:

Xarope em frasco plástico âmbar com 120mL, contendo 5mg/2mL de maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÃO:

2mg/5mL – Cartucho contendo 01 frasco plástico âmbar de 120mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE • USO ORAL**COMPOSIÇÃO:**

Cada 5mL de xarope contém:

maleato de dexclorfeniramina.....	2mg
Veículo q.s.p.....	5mL
(sacarose, sorbitol 70%, sacarina sódica, álcool etílico, propilparabeno, metilparabeno, corante vermelhoponceau, essência de morango, água de osmose reversa).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O maleato de dexclorfeniramina é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio corpo.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O maleato de dexclorfeniramina é indicado para alergia, coceira, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Contraindicações**

Não utilize maleato de dexclorfeniramina se você já teve algum tipo de reação alérgica ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Não utilize este medicamento se você está tomando algum inibidor da monoaminoxidase (IMAO).

O maleato de dexclorfeniramina é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos de idade.

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula. Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando maleato de dexclorfeniramina, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta, tais como dirigir veículos ou operar máquinas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema no olho, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças. Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Atenção: o maleato de dexclorfeniramina contém açúcar, portanto, devem ser usados com cautela em pacientes portadores de diabetes.

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

O maleato de dexclorfeniramina contém corante que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Precauções: Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso durante a gravidez e amamentação: A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. 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 deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Interações medicamentosas: Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, epilepsia e outros depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

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

Interações em exames laboratoriais: Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com maleato de dexclorfeniramina deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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

O maleato de dexclorfeniramina não devem ser utilizados em crianças menores de 2 anos de idade.

Informe 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

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

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez. Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Como usar

O maleato de dexclorfeniramina é indicado para uso oral e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item DOSAGEM.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Outros efeitos que poderão ocorrer com o uso de antialérgicos são: urticária, coceira, prurido, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta seca, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia, visão borrada. Poderão ocorrer alterações no coração, no sangue, neurológicas, no estômago e intestino, nas vias urinárias, genitais e respiratórias.

Caso você apresente algum desses efeitos, procure um médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você utilizar este medicamento em dose acima da recomendada, procure imediatamente socorro médico levando também a bula do produto.

As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

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 o 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O maleato de dexclorfeniramina xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Aspectos físicos: frasco de plástico âmbar contendo 120mL.

Características organolépticas: líquido vermelho, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0111

Farm Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
335369/04-9	Alteração de Texto de Bula	22/10/2004	Aguardando análise	De acordo com a RDC 138 de 29 de maio de 2003, o produto Maleato de Dexclorfeniramina está incluído na Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), sendo, portanto, de venda sem prescrição médica.
0034083/13-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2013	16/01/2013	De acordo com a RDC 138 de 29 de maio de 2003, o produto Maleato de Dexclorfeniramina está incluído na Lista de Grupos e Indicações Terapêuticas Especificadas (GITE), sendo, portanto, de venda sem prescrição médica.
NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	16/07/2013	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência disponibilizada no site do fabricante Mantecorp acessada em 05/07/2013, visto que não há no bulário eletrônico a publicação da mesma.