



# **Fenirax<sup>®</sup>**

**maleato de dexclorfeniramina**

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Solução Oral

2 mg/5 mL

Creme dermatológico

10 mg/g

# Fenirax®

maleato de dexclorfeniramina



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Solução oral 0,4 mg/mL:** Embalagem contendo 01 frasco de 120 mL + 01 copo-medida ou 50 frascos de 100 mL + 50 copos-medida.

**Creme dermatológico 10 mg/g** - Embalagem com 1 bisnaga contendo 30 g

### USO ORAL

### USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

- **Solução oral 0,4 mg/mL:** Cada mL contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 0,4 mg

excipientes ..... q.s.p. ..... 1 mL

(propilenoglicol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, álcool etílico, sacarose, cloreto de sódio, essência de laranja, ácido cítrico e água purificada)

- **Creme dermatológico 10 mg/g:** Cada grama de creme contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 10 mg

excipientes ..... q.s.p. ..... 1 g

(metilparabeno, propilparabeno, alantoína, sorbitol, glicerol, petrolato líquido, monoestearato de glicerila autoemulsionável, álcool cetílico, álcool cetoestearílico etoxilado, álcool de lanolina

etoxilado, óleo de lavanda 138 e água purificada)

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

Fenirax® é indicado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Vinte e três pacientes com urticária crônica foram tratados com cinarizina, dexclorfeniramina e placebo em um estudo duplo-cego, cruzado. Em comparação ao tratamento com placebo tanto a cinarizina como a dexclorfeniramina causaram uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas clínicos ( $p < 0,01$ ).

Não ocorreram diferenças significativas entre cinarizina e dexclorfeniramina, que foram igualmente eficazes no tratamento de urticária crônica.<sup>1</sup>

Um estudo duplo-cego foi realizado em 65 pacientes com rinite sazonal para comparar a eficácia e tolerância de terfenadina e dexclorfeniramina. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento durante 1 semana com 60mg de terfenadina 2 vezes ao dia, ou 2 mg de maleato de dexclorfeniramina 3 vezes ao dia. Antes e após o tratamento, os pacientes foram submetidos a testes cutâneos para reatividade ao pólen e aqueles que foram positivos também tiveram medidas rinomanométricas realizadas para resistência nasal. Diários foram usados pelos pacientes para registrar a gravidade da obstrução nasal, rinorreia, espirros, olhos lacrimejantes, irritados e vermelhos, irritação do nariz, garganta, olhos e tosse. Foram avaliadas a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais.

Contagem de pólen foram tomadas diariamente durante o período de tratamento. Os resultados mostraram que tanto a terfenadina como a dexclorfeniramina produziram bom ou excelente alívio dos principais sintomas em 78% e 73 % dos pacientes, respectivamente. Não houve correlação significativa entre a contagem de pólen e a redução da gravidade dos sintomas. Ambas as drogas produziram uma redução da resistência nasal total, mas isso não foi significativamente diferente do valor inicial, nem houve uma diferença significativa entre os tratamentos.<sup>2</sup>

Maleato de dexclorfeniramina 6mg foi comparado com Terfenadina 60mg para a eficácia no controle dos sintomas da febre do feno Ragweed, bem como a tolerância e a ocorrência de reações adversas. O estudo foi realizado com grupos paralelos multicêntricos randomizados, duplo-cego, que

envolveu 174 pacientes divididos igualmente, 87 recebendo dexclorfeniramina e 87 recebendo terfenadina, por um período de duas semanas durante a última quinzena de agosto e a primeira quinzena de setembro 1983. O estudo indicou que dexclorfeniramina nas doses testadas, foi significativamente mais eficaz no controle dos sintomas da febre do feno do que a terfenadina.<sup>3</sup>

### **Referências bibliográficas:**

1. Kalimo K, Jansen CT. Treatment of chronic urticaria with an inhibitor of complement activation (cinnarizine). *Ann Allergy*. 1980; 44(1):34-7.
2. Pastorello EA, Ortolani C, Gerosa S, et al. Antihistaminic treatment of allergic rhinitis: a double-blind study with terfenadine versus dexchlorpheniramine. *Pharmacother*. 1987;5(2):69-75.
3. Gutkowski A, Del Carpio J, Gelinas B, et al. Comparative study of the efficacy, tolerance and sideeffects of dexchlorpheniramine maleate 6 mg b.i.d. with terfenadine 60 mg b.i.d. *J Int Med Res*. 1985;13(5):284-8.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Fenirax® é um composto sintético que antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero da dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4 mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7 mg/mL, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com tritio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24 mcg/mL, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. Fenirax®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

**Fenirax® Solução e Creme são contraindicados na faixa etária abaixo de 2 anos.**

**Fenirax® Creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).**

**Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com Fenirax® Creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele. O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro. Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças. Não se deve aplicar Fenirax® Creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 Fenirax®, 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.

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

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 ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, hipertensão arterial, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.**

**Atenção: Fenirax® Solução contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**Fenirax® Solução não contém corantes.**

**Este medicamento pode causar doping.**

### **Precauções**

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

### **Uso em idosos**

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e hipotensão arterial.

### **Uso em crianças**

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

**Gravidez - Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.**

Fenirax® 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 Fenirax® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.**

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações medicamento-medicamento**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão arterial grave. O uso de anti-histamínicos com álcool e medicamentos para depressão, podem potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos

### **Interações em testes laboratoriais**

O tratamento com Fenirax® deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste de pele para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados destes testes.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz.

Validade do medicamento: 24 meses.

**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.**

Fenirax® Solução apresenta-se na forma de líquido transparente, levemente amarelado, com ausência de partículas sólidas e sabor de laranja.

Fenirax® Creme dermatológico apresenta-se na forma de creme branco, livre de partículas estranhas.

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

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

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

**Fenirax® Solução:**

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

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

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

**Fenirax® Creme dermatológico:**

Aplicar Fenirax creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Fenirax® creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Os eventos adversos de Fenirax® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Sonolência leve ou moderada durante o uso;

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Cardiovasculares: hipotensão arterial; cefaleia; taquicardia;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; hiperidrose, calafrios; fraqueza; choque anafilático;

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; obstipação; náuseas;

Geniturinários: disúria; poliúria alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada e nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária**

**NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. 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 por kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, insuficiência cardíaca, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão borrada e hipotensão arterial.

Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, midríase, rubor e hipertermia), são mais observadas em crianças.

**Tratamento:** considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: adsorção 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 o intestino 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..

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

## **DIZERES LEGAIS**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – Km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0083

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

**SAC 0800 600 0660**



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

| Número do expediente | Nome do assunto   | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados                                       |
|----------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|
| -                    | 10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/08/2014                  | N/A                          | De acordo com o medicamento de referência Polaramine. |



# **Fenirax<sup>®</sup>**

**maleato de dexclorfeniramina**

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Solução Oral – Gotas

2,8 mg/mL

# Fenirax®

maleato de dexclorfeniramina



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Solução oral 2,8 mg/mL – Gotas:** Embalagem contendo 01 frasco de 20 mL.

## USO ORAL ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

## COMPOSIÇÃO

**Solução oral 2,8 mg/mL – Gotas:** Cada mL (equivalente a 28 gotas) contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 2,8 mg

excipientes ..... q.s.p..... 1 mL

(propilenoglicol, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, mentol, álcool etílico, sacarose, cloreto de sódio, essência de laranja, ácido cítrico e água purificada)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Fenirax® é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7ng/ml, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com tritio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24mcg/ml, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Não há dados disponíveis.

## **INDICAÇÕES**

Fenirax® é indicado em alergias, urticária, prurido, rinites alérgica, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar contraindica seu uso. Fenirax®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Fenirax® é contraindicados na faixa etária abaixo de 2 anos de idade.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Seguir as instruções do item POSOLOGIA.

## **POSOLOGIA**

**Aspecto físico:** Líquido transparente, levemente amarelado, com ausência de partículas sólidas.

**Características organolépticas:** Sabor de laranja.

A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

**Solução oral 2,8mg/mL – Gotas (cada mL corresponde a 28 gotas):**

**Adultos e crianças maiores de 12 anos:** 20 gotas 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 120 gotas/dia). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6mg (ou seja, 60 gotas/dia) é suficiente.

- **Crianças de 6 a 12 anos:** 10 gotas ou 1 gota/2Kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

- **Crianças de 2 a 6 anos:** 5 gotas ou 1 gota/2Kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 30 gotas/dia).

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a dose assim que possível, reajustar os horários de acordo com esta última tomada e continuar o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não é recomendado ingerir duas doses de uma só vez.

## **ADVERTÊNCIAS**

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

sonolência.

Os anti-histamínicos devem ser usados com cautela em pacientes portadores de glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, hipertireoidismo.

Os anti-histamínicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

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

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Uso durante a gravidez e Lactação:**

A segurança durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Fenirax® 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.

### **Categoria B para gravidez segundo FDA.**

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

Não foi estabelecido se Fenirax® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

### **Uso em idosos e crianças:**

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

Fenirax® não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da MAO e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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 e outros depressores do SNC pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

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

### **Interação fármaco/teste laboratorial:**

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 podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Discreta ou moderada sonolência pode ocorrer com o uso de Fenirax®. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como urticária, erupções, choque anafilático, fotosensibilidade, 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.

## **SUPERDOSE**

Na ocorrência de superdosagem, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente.

A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/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 gastrintestinais, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e hipertermia) são mais observadas em crianças.

**Tratamento:** Considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal 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.

## **ARMAZENAGEM**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**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.**

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

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

### **DIZERES LEGAIS**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – Km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Data fabricação, lote e validade: vide embalagem

Reg. M.S. nº 1.1819.0083

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira



**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**SAC 0800 600 0660**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

| <b>Número do expediente</b> | <b>Nome do assunto</b>  | <b>Data da notificação/ petição</b> | <b>Data de aprovação da petição</b> | <b>Itens alterados</b> |
|-----------------------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| -                           | 10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/08/2014                          | N/A                                 | N/A – Sem referência   |