

Maleato de Dexclorfeniramina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Xarope

2mg/5mL

maleato de dexclorfeniramina

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

maletato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA:

Xarope em frasco plástico com 100mL e 120mL, contendo 2mg/5mL de maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÕES:

2mg/5mL – Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 100mL

2mg/5mL – Caixa contendo 50 frascos plásticos 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexclorfeniramina 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

O maleato de dexclorfeniramina 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. O maleato de dexclorfeniramina, 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).

O maleato de dexclorfeniramina é contraindicado 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.

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

POSOLOGIA

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

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). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6mg (ou seja, 15mL/dia) é suficiente.

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).

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a aguardar o horário da próxima dose e a manter o tratamento de acordo com a prescrição médica.

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: O maleato de dexclorfeniramina xarope contém açúcar, portanto, devem ser usado com cautela em pacientes portadores de diabetes.

O maleato de dexclorfeniramina contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso durante a gravidez e Lactação: A segurança durante a gravidez ainda 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 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 o maleato de dexclorfeniramina 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.

O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da MAO e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os IMAO's 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 do maleato de dexclorfeniramina. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Estadual ou Municipal.

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 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.

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

ARMAZENAGEM

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 100mL e 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.

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

Rev.04

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.