

Decongex Plus

Aché Laboratórios Farmacêuticos
Comprimidos revestidos de liberação programada
12 mg + 15 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação programada 12 mg + 15 mg: embalagens com 12 e 100 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação programada de DecongeX Plus contém:

maleato de bronfeniramina12 mg
cloridrato de fenilefrina15 mg

Excipientes: hipromelose, lactose, cera de carnaúba, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, corante verde laca e macrogol.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DecongeX Plus é indicado para o alívio sintomático de quadros clínicos relacionados a afecções das vias aéreas superiores e das manifestações alérgicas do sistema respiratório, tais como: coriza, rinite alérgica, prurido nasal, congestão nasal, alergia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico foi desenvolvido para comparar a eficácia do tratamento com bronfeniramina no tratamento de pacientes com rinite alérgica. Os pacientes com sintomas da rinite alérgica foram tratados durante 7 dias. Durante o tratamento (dia 3) e ao término (dia 7) o tratamento com bronfeniramina foi significativamente melhor do que o tratamento com loratadina ou placebo nas avaliações dos sintomas nasais de rinorreia, congestão nasal e espirros. De acordo com a classificação da severidade dos sintomas estabelecida pelos médicos, o tratamento com bronfeniramina promoveu um alívio significativo dos sintomas da rinite alérgica.

Pacientes com sintomas da rinite alérgica que receberam tratamento com bronfeniramina duas vezes ao dia durante 14 dias apresentaram melhores resultados no alívio dos sintomas da rinorreia, espirros, congestão nasal, prurido nos olhos e nariz ou faringe, lacrimejamento e gotejamento do nariz quando comparados com os pacientes tratados com terfenadina ou placebo.

Neste estudo, foi demonstrada a eficácia terapêutica superior do tratamento com bronfeniramina quando comparada com o tratamento com terfenadina ou placebo.

O tratamento com bronfeniramina também foi avaliado clinicamente em pacientes com sintomas de resfriado. Durante os três primeiros dias de tratamento, os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram diminuição da secreção nasal, da rinorreia e dos espirros quando comparados aos pacientes tratados com placebo. Ainda, após um dia de tratamento os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram redução da tosse.

Cohen fez um estudo duplo-cego com doses únicas de fenilefrina e placebo em 48 pacientes com congestão nasal associados a obstruções. Foi observada uma diminuição do fluxo nasal, que ficou evidente aos 15 min, com um máximo entre 30 e 90 min, e ainda presentes 120 min após o tratamento.

Kollar apresentou uma meta-análise mostrando que a fenilefrina é eficaz para o alívio da congestão nasal associada a resfriado comum.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas às vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão

nasal. Promove também a melhora da passagem do ar pelas vias aéreas nasais. Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo.

Druce H.M., Thoden W.R., Mure P., Furey S.A., Lockhart E.A., Xie T., Galant S., Prenner B.M., Weinstein S., Ziering R., Brandor M.L. Brompheniramine, Loratadine, and Placebo in Allergic Rhinitis: A Placebo-Controlled Comparative Clinical Trial. *J Clin Pharmacol*, 38: 382-389: 1998.

Klein G.L., Littlejohn T., Lockhart E.A., Furey S.A. Brompheniramine, terfenadine, and placebo in allergic rhinitis. *Annals of allergy asthma & immunology*, 77; nov, 1996.

Thoden W.R., Druce H.M., Furey S.A., Lockhart E.A., Ratner P., Harnpel F.C., Bavel J.V. Brompheniramine Maleate: A Double-Blind, Placebo-Controlled Comparison With Terfenadine for Symptoms Of Allergic Rhinitis. *American Journal of Rhinology*. 12(4); july-august, 1998.

Gwaltney J.M., Druce H.M. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. *Clinical infectious diseases*, 25: 1188-94, 1997.

Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/ resistance. *Europ J Clin Pharmacol* 5:81-86,1972.

Kollar C, Schneider H, Waksman J, et al. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther* 29:1057-1070, 2007. Site de pesquisa: MICROMEDEX, palavra chave: Fenilefrina <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Deconges Plux é um medicamento destinado ao controle e alívio dos sintomas relacionados com gripes, resfriados e rinosinusites de origem alérgica ou infecciosa, produzindo um rápido efeito descongestionante nasal, diminuindo as secreções excessivas. O maleato de bronfeniramina, um anti-histamínico associado às aminas simpaticomiméticas reduz efetivamente a secreção naso-faríngea e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

Após a sua administração por via oral, o maleato de bronfeniramina é absorvido pelo trato gastrointestinal, apresentando um pico sérico de 2 a 5 horas. É amplamente distribuído por todos os tecidos e apresenta um tempo de meia-vida de eliminação ao redor de 22 horas em indivíduos adultos e sadios. Após a sua metabolização, cerca de 40% do maleato de bronfeniramina e seus metabólitos são eliminados na urina.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal e uma amina simpatomimética alfa-1-seletiva, que age nos receptores alfa-1-adrenérgicos das células da musculatura lisa vascular causando uma vasoconstrição, diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

O cloridrato de fenilefrina é absorvido pelo trato gastrointestinal e, após administração oral, o seu efeito como descongestionante inicia-se entre 15 a 20 minutos, podendo persistir por 2 a 4 horas. É metabolizado no fígado e intestino pela enzima mono-aminoxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Deconges Plux é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Também não deve ser administrado em pacientes com hipertensão arterial grave, coronariopatias severas, arritmias cardíacas, glaucoma, hipertireoidismo e/ou hipertrofia prostática, devido à presença de amina simpaticomimética.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se especial cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas para evitar acidentes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Deve-se evitar a ingestão de álcool ou a administração de tranquilizantes durante o tratamento com Deconges Plux, uma vez que pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores

Efeito da interação: Podem ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol

Efeito da interação: Podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: Inibidores da MAO

Efeito da interação: Reduz o metabolismo da fenilefrina Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: Depressão do sistema nervoso central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

DECONGEX PLUS comprimidos revestidos de liberação programada: comprimido revestido, redondo, biconvexo de coloração verde-clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite.

Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Cardíacos: Hipertensão e arritmia cardíaca.

Efeitos Gastrointestinais: Náuseas e vômitos.

Efeitos Neurológicos: Cefaleia e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Gastrointestinais: Secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos Neurológicos: Sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito Oftálmico: Visão turva.

Efeitos Respiratórios: Espessamento das secreções brônquicas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem com Decongex Plus recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais.

Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito. Se o paciente tiver dificuldade de vomitar, proceder a lavagem gástrica com solução de cloreto de sódio a 0,45% e em seguida, instituir tratamento sintomático e de apoio.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0231

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Fabricado por:

Valpharma S.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira



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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

Decongex Plus

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Solução oral

2 mg/ml + 2,5 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) 2 mg/ml + 2,5 mg/ml: frasco com 20 ml

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral (gotas) de Deconges Plus contém:

maleato de bronfeniramina 2 mg

cloridrato de fenilefrina 2,5 mg

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, álcool etílico, citrato de sódio di-hidratado, corante vermelho FD&C nº 40, aroma artificial de morango, metilparabeno e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Deconges Plus é indicado para o alívio sintomático de quadros clínicos relacionados a afecções das vias aéreas superiores e das manifestações alérgicas do sistema respiratório, tais como: coriza, rinite alérgica, prurido nasal, congestão nasal, alergia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico foi desenvolvido para comparar a eficácia do tratamento com bronfeniramina no tratamento de pacientes com rinite alérgica. Os pacientes com sintomas da rinite alérgica foram tratados durante 7 dias. Durante o tratamento (dia 3) e ao término (dia 7) o tratamento com bronfeniramina foi significativamente melhor do que o tratamento com loratadina ou placebo nas avaliações dos sintomas nasais de rinorreia, congestão nasal e espirros. De acordo com a classificação da severidade dos sintomas estabelecida pelos médicos, o tratamento com bronfeniramina promoveu um alívio significativo dos sintomas da rinite alérgica.

Pacientes com sintomas da rinite alérgica que receberam tratamento com bronfeniramina duas vezes ao dia durante 14 dias apresentaram melhores resultados no alívio dos sintomas da rinorreia, espirros, congestão nasal, prurido nos olhos e nariz ou faringe, lacrimejamento e gotejamento do nariz quando comparados com os pacientes tratados com terfenadina ou placebo.

Neste estudo, foi demonstrada a eficácia terapêutica superior do tratamento com bronfeniramina quando comparada com o tratamento com terfenadina ou placebo.

O tratamento com bronfeniramina também foi avaliado clinicamente em pacientes com sintomas de resfriado. Durante os três primeiros dias de tratamento, os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram diminuição da secreção nasal, da rinorreia e dos espirros quando comparados aos pacientes tratados com placebo. Ainda, após um dia de tratamento os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram redução da tosse.

Cohen fez um estudo duplo-cego com doses únicas de fenilefrina e placebo em 48 pacientes com congestão nasal associados a obstruções. Foi observada uma diminuição do fluxo nasal, que ficou evidente aos 15 min, com um máximo entre 30 e 90 min, e ainda presentes 120 min após o tratamento.

Kollar apresentou uma meta-análise mostrando que a fenilefrina é eficaz para o alívio da congestão nasal associada a resfriado comum.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas às vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão

nasal. Promove também a melhora da passagem do ar pelas vias aéreas nasais. Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo.

Druce H.M., Thoden W.R., Mure P., Furey S.A., Lockhart E.A., Xie T., Galant S., Prenner B.M., Weinstein S., Ziering R., Brandor M.L. Brompheniramine, Loratadine, and Placebo in Allergic Rhinitis: A Placebo-Controlled Comparative Clinical Trial. *J Clin Pharmacol*, 38: 382-389: 1998.

Klein G.L., Littlejohn T., Lockhart E.A., Furey S.A. Brompheniramine, terfenadine, and placebo in allergic rhinitis. *Annals of allergy asthma & immunology*, 77; nov, 1996.

Thoden W.R., Druce H.M., Furey S.A., Lockhart E.A., Ratner P., Harnpel F.C., Bavel J.V. Brompheniramine Maleate: A Double-Blind, Placebo-Controlled Comparison With Terfenadine for Symptoms Of Allergic Rhinitis. *American Journal of Rhinology*. 12(4); july-august, 1998.

Gwaltney J.M., Druce H.M. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. *Clinical infectious diseases*, 25: 1188-94, 1997.

Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/ resistance. *Europ J Clin Pharmacol* 5:81-86,1972.

Kollar C, Schneider H, Waksman J, et al. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther* 29:1057-1070, 2007. Site de pesquisa: MICROMEDEX., palavra chave: Fenilefrina <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Decongex Plus é um medicamento destinado ao controle e alívio dos sintomas relacionados com gripes, resfriados e rinosinusites de origem alérgica ou infecciosa, produzindo um rápido efeito descongestionante nasal, diminuindo as secreções excessivas. O maleato de bronfeniramina, um anti-histamínico associado às aminas simpaticomiméticas reduz efetivamente a secreção naso-faríngea e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

Após a sua administração por via oral, o maleato de bronfeniramina é absorvido pelo trato gastrointestinal, apresentando um pico sérico de 2 a 5 horas. É amplamente distribuído por todos os tecidos e apresenta um tempo de meia-vida de eliminação ao redor de 22 horas em indivíduos adultos e sadios. Após a sua metabolização, cerca de 40% do maleato de bronfeniramina e seus metabólitos são eliminados na urina.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal e uma amina simpatomimética alfa-1-seletiva, que age nos receptores alfa-1 adrenérgicos das células da musculatura lisa vascular causando uma vasoconstrição, diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

O cloridrato de fenilefrina é absorvido pelo trato gastrointestinal e, após administração oral, o seu efeito como descongestionante inicia-se entre 15 a 20 minutos, podendo persistir por 2 a 4 horas. É metabolizado no fígado e intestino pela enzima mono-aminoxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Decongex Plus é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Também não deve ser administrado em pacientes com hipertensão arterial grave, coronariopatias severas, arritmias cardíacas, glaucoma, hipertireoidismo e/ou hipertrofia prostática, devido à presença de amina simpaticomimética.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se especial cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas para evitar acidentes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Deve-se evitar a ingestão de álcool ou a administração de tranqüilizantes durante o tratamento com Decongex Plus, uma vez que pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores

Efeito da interação: Podem ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol

Efeito da interação: Podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: Inibidores da MAO

Efeito da interação: Reduz o metabolismo da fenilefrina Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: Depressão do sistema nervoso central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

DECONGEX PLUS gotas: solução límpida com coloração rósea, com odor suave de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Crianças acima de 2 anos: Duas gotas por kg de peso (como dose diária total), dividida em três vezes ao dia (1 ml = 20 gotas)

Dosagem máxima diária limitada a 60 gotas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Cardíacos: Hipertensão e arritmia cardíaca.

Efeitos Gastrointestinais: Náuseas e vômitos.

Efeitos Neurológicos: Cefaleia e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Gastrointestinais: Secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos Neurológicos: Sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito Oftálmico: Visão turva.

Efeitos Respiratórios: Espessamento das secreções brônquicas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem com Decongex Plus recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais.

Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito. Se o paciente tiver dificuldade de vomitar, proceder a lavagem gástrica com solução de cloreto de sódio a 0,45% e em seguida, instituir tratamento sintomático e de apoio.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0231

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira



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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

Decongex Plus

Aché Laboratórios Farmacêuticos

Xarope

2mg/5ml + 5 mg/5ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Xarope 2mg/5mL + 5 mg/5mL: frasco com 120 mL + copo-medida de 10 mL

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 ml de xarope de DecongeX Plus contém:

maleato de bronfeniramina 2 mg

cloridrato de fenilefrina 5 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, sacarose, corante amarelo FD&C nº5, corante vermelho FDC nº40, aroma artificial de framboesa, aroma artificial de tutti-frutti e água purificada.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

DecongeX Plus é indicado para o alívio sintomático de quadros clínicos relacionados a afecções das vias aéreas superiores e das manifestações alérgicas do sistema respiratório, tais como: coriza, rinite alérgica, prurido nasal, congestão nasal, alergia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico foi desenvolvido para comparar a eficácia do tratamento com bronfeniramina no tratamento de pacientes com rinite alérgica. Os pacientes com sintomas da rinite alérgica foram tratados durante 7 dias. Durante o tratamento (dia 3) e ao término (dia 7) o tratamento com bronfeniramina foi significativamente melhor do que o tratamento com loratadina ou placebo nas avaliações dos sintomas nasais de rinorreia, congestão nasal e espirros. De acordo com a classificação da severidade dos sintomas estabelecida pelos médicos, o tratamento com bronfeniramina promoveu um alívio significativo dos sintomas da rinite alérgica.

Pacientes com sintomas da rinite alérgica que receberam tratamento com bronfeniramina duas vezes ao dia durante 14 dias apresentaram melhores resultados no alívio dos sintomas da rinorreia, espirros, congestão nasal, prurido nos olhos e nariz ou faringe, lacrimejamento e gotejamento do nariz quando comparados com os pacientes tratados com terfenadina ou placebo.

Neste estudo, foi demonstrada a eficácia terapêutica superior do tratamento com bronfeniramina quando comparada com o tratamento com terfenadina ou placebo.

O tratamento com bronfeniramina também foi avaliado clinicamente em pacientes com sintomas de resfriado. Durante os três primeiros dias de tratamento, os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram diminuição da secreção nasal, da rinorreia e dos espirros quando comparados aos pacientes tratados com placebo. Ainda, após um dia de tratamento os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram redução da tosse.

Cohen fez um estudo duplo-cego com doses únicas de fenilefrina e placebo em 48 pacientes com congestão nasal associados a obstruções. Foi observada uma diminuição do fluxo nasal, que ficou evidente aos 15 min, com um máximo entre 30 e 90 min, e ainda presentes 120 min após o tratamento.

Kollar apresentou uma meta-análise mostrando que a fenilefrina é eficaz para o alívio da congestão nasal associada a resfriado comum.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas às vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão

nasal. Promove também a melhora da passagem do ar pelas vias aéreas nasais. Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo.

Druce H.M., Thoden W.R., Mure P., Furey S.A., Lockhart E.A., Xie T., Galant S., Prenner B.M., Weinstein S., Ziering R., Brandor M.L. Brompheniramine, Loratadine, and Placebo in Allergic Rhinitis: A Placebo-Controlled Comparative Clinical Trial. *J Clin Pharmacol*, 38: 382-389; 1998.

Klein G.L., Littlejohn T., Lockhart E.A., Furey S.A. Brompheniramine, terfenadine, and placebo in allergic rhinitis. *Annals of allergy asthma & immunology*, 77; nov, 1996.

Thoden W.R., Druce H.M., Furey S.A., Lockhart E.A., Ratner P., Harnpel F.C., Bavel J.V. Brompheniramine Maleate: A Double-Blind, Placebo-Controlled Comparison With Terfenadine for Symptoms Of Allergic Rhinitis. *American Journal of Rhinology*. 12(4); july-august, 1998.

Gwaltney J.M., Druce H.M. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. *Clinical infectious diseases*, 25: 1188-94, 1997.

Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/ resistance. *Europ J Clin Pharmacol* 5:81-86,1972.

Kollar C, Schneider H, Waksman J, et al. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther* 29:1057-1070, 2007. Site de pesquisa: MICROMEDEX., palavra chave : Fenilefrina <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Decongex Plus é um medicamento destinado ao controle e alívio dos sintomas relacionados com gripes, resfriados e rinosinusites de origem alérgica ou infecciosa, produzindo um rápido efeito descongestionante nasal, diminuindo as secreções excessivas. O maleato de bronfeniramina, um anti-histamínico associado às aminas simpaticomiméticas reduz efetivamente a secreção naso-faríngea e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

Após a sua administração por via oral, o maleato de bronfeniramina é absorvido pelo trato gastrointestinal, apresentando um pico sérico de 2 a 5 horas. É amplamente distribuído por todos os tecidos e apresenta um tempo de meia-vida de eliminação ao redor de 22 horas em indivíduos adultos e sadios. Após a sua metabolização, cerca de 40% do maleato de bronfeniramina e seus metabólitos são eliminados na urina.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal e uma amina simpatomimética alfa-1-seletiva, que age nos receptores alfa-1-adrenérgicos das células da musculatura lisa vascular causando uma vasoconstrição, diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

O cloridrato de fenilefrina é absorvido pelo trato gastrointestinal e, após administração oral, o seu efeito como descongestionante inicia-se entre 15 a 20 minutos, podendo persistir por 2 a 4 horas. É metabolizado no fígado e intestino pela enzima mono-aminoxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Decongex Plus é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Também não deve ser administrado em pacientes com hipertensão arterial grave, coronariopatias severas, arritmias cardíacas, glaucoma, hipertireoidismo e/ou hipertrofia prostática, devido à presença de amina simpaticomimética.

Não deve ser utilizado em pacientes portadores de *Diabetes mellitus*.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se especial cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas para evitar acidentes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Deve-se evitar a ingestão de álcool ou a administração de tranqüilizantes durante o tratamento com Decongex Plus, uma vez que pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Este produto, na forma de xarope, contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:

Medicamentos: broncodilatadores

Efeito da interação: Podem ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol

Efeito da interação: Podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: Inibidores da MAO

Efeito da interação: Reduz o metabolismo da fenilefrina Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: Depressão do sistema nervoso central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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.

Decongex Plus xarope: solução límpida com coloração vermelha, com odor de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 a 1 ½ copos-medida (10 a 15 ml), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 2 anos: ¼ a ½ copo-medida (2,5 a 5 ml), 4 vezes ao dia

Dosagem máxima diária limitada a 60 mL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Cardíacos: Hipertensão e arritmia cardíaca.

Efeitos Gastrointestinais: Náuseas e vômitos.

Efeitos Neurológicos: Cefaleia e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos Gastrointestinais: Secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos Neurológicos: Sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito Oftálmico: Visão turva.

Efeitos Respiratórios: Espessamento das secreções brônquicas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdosagem com Decongex Plus recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais.

Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito. Se o paciente tiver dificuldade de vomitar, proceder a lavagem gástrica com solução de cloreto de sódio a 0,45% e em seguida, instituir tratamento sintomático e de apoio.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0231

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann CRF-SP 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira



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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.