



# **maleato de dexclorfeniramina**

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Solução Oral

2 mg/5 mL

# maleato de dexclorfeniramina



“Medicamento genérico Lei nº. 9.787 de 1999”

---

## 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.

## USO ORAL

## 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)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O maleato de dexclorfeniramina é destinado para alergias, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

O maleato de dexclofeniramina, 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).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **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.

**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, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

**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 de idade poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

##### **Uso em crianças:**

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

**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.**

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

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

**Interações Medicamentosas:****Interações medicamento-medicamento:**

Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos antialérgicos, podendo ocorrer hipotensão grave, barbitúricos e depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina, antidepressivos tricíclicos. 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 medicamento-doenças:**

A epilepsia pode potencializar os efeitos sedativos.

**Interações em testes 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.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Aspecto físico/característica organoléptica:** líquido transparente, levemente amarelado com ausência de partículas sólidas e sabor de laranja.

**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**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO ORAL**

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5 mL três a quatro 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).

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

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer-se 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 dobre a dose para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

**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: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; coceira; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

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

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

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

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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 5,0 mg/kg.

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.

**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 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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. MS nº 1.1819.0093

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

<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>
-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Polaramine.



# **maleato de dexclorfeniramina**

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Solução Oral – Gotas

2,8 mg/mL

# maleato de dexclorfeniramina



“Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

---

## 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 AO PACIENTE

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de dexclorfeniramina é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas de 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 solução oral 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 medicamento 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 o 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:** Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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

**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 medicamento 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 IMAOs 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 solução oral não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Características organolépticas:** Sabor de laranja.

### **Posologia:**

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

**Adultos e crianças maiores de 12 anos:** 20 gotas, três a quatro vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja 120 gotas/dia).

**Crianças de 06 a 12 anos:** 10 gotas ou 1 gota para cada 2 Kg 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 para cada 2 Kg de peso, três vezes por dia. Um máximo

de 3 mg diários, (ou seja, 30 gotas/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.

### **Modo de usar:**

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

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu 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.

### **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 do 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.

### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

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. 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**

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 1.1819.0093

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

<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>
-	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	N/A	N/A- Sem referência