Lestamil®

maleato de dexclorfeniramina
betametasona

APRESENTAÇÃO
Comprimido 2mg + 0,25mg
Embalagem contendo 15 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
maleato de dexclorfeniramina.....2mg
betametasona.....0,25mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, povidona, corante vermelho ponceau 4R laca alumínio, lactose monoidratada, estearato de magnésio, dióxido de silício e álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lestamil® é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas doenças alérgicas da pele, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas doenças alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratite (inflamações da córnea), conjuntiva (conjuntivite) e das porções internas do olho (irite não granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite e uveíte). Nestas doenças oculares, Lestamil® inibe a fase aguda da inflamação, aumentando a produção de secreções, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Lestamil® reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Lestamil® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Lestamil® está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e nos que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.
Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
betametasona – Poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.
Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver retirada rápida de Lestamil®.
Esta insuficiência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose.
Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou nos pacientes com doença no fígado.
Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise o seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
Lestamil® pode agravar os quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Avise seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração), abscesso ou outra infecção com pus, diverticulite, cirurgia recente do intestino, úlcera do estômago ou intestino, doença nos rins, pressão alta, osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença autoimune na qual existe intensa fraqueza muscular).
Lestamil® como outros medicamentos contendo corticoides, pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O uso prolongado de Lestamil® pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Os corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento. Outros tipos de vacinação não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Evite contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, enquanto estiver tomando Lestamil®
Caso ocorra contato procure orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.
O tratamento com Lestamil® na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais os corticosteroides são usados em associação com medicamentos usados no tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de Lestamil® para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina, em teste realizado na pele, faz-se necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com Lestamil®, seu médico devera recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com Lestamil®, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e diminuir a produção normal de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.
maleato de dexclorfeniramina – avise seu médico se você apresenta alguma das seguintes doenças, pois o uso do maleato de dexclorfeniramina deve ser feito com cautela nestes casos: glaucoma de ângulo estreito, úlcera do estômago ou duodeno com estreitamento da sua luz (úlcera estenosante), obstrução da saída do estômago, aumento da próstata ou obstrução da saída da bexiga, doenças do coração e dos vasos sanguíneos, entre as quais pressão alta, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou aumento dos hormônios da tireoide.
Evite dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devida à presença do anti-histamínico.
Este medicamento pode causar doping.
Este medicamento contém lactose.
Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis às reações adversas.
Uso durante a gravidez e amamentação: O seu médico irá avaliar os benefícios do uso de Lestamil® durante a gravidez, na amamentação e por mulheres em idade fértil. Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Interações medicamentosas: Converse com seu médico sobre outros

421
421

medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de Lestamil®.
Interações medicamento-medicamento
Com a betametasona: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital, fenitoína, estrogênios (hormônios femininos), diuréticos depletores de potássio, glicosídeos cardíacos (digitálicos), anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos e hormônios de crescimento.
Usar Lestamil® juntamente com anti-inflamatórios não hormonais ou álcool pode resultar em aumento de incidência ou gravidade da úlcera no estômago ou duodeno.
Com maleato de dexclorfeniramina: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), pois estes podem prolongar e intensificar os efeitos dos anti-histamínicos. Antidepressivos tricíclicos, barbitúricos podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação de anticoagulantes cumarínicos pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.
Interação medicamento-substância química
Substâncias que deprimem o Sistema Nervoso Central: álcool.
Interação medicamento – exame laboratorial
Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.
Informe ao 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.

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
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.
Características do produto: Circular de cor rosa.
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
Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada com base na doença a ser tratada e na gravidade da sua resposta ao tratamento.
Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar..
A dose diária não devera exceder a 8 comprimidos, divididos em quatro tomadas, em um período de 24 horas.
Crianças de 6 a 12 anos de idade: a dose recomendada é de ½ comprimido, 3 vezes por dia.
A dose diária não devera exceder a 4 comprimidos, divididos em quatro tomadas, em um período de 24 horas.
As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for solicitada, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar para dormir.
No caso de alergias, quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 dose, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma vez 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?

Este medicamento pode causar reações não desejadas. Mesmo não ocorrendo todas estas reações adversas, informe ao seu médico caso alguma delas ocorra. Os eventos adversos deste produto são apresentados em frequência decrescente, a seguir:
Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
betametasona: gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.
maleato de dexclorfeniramina: Similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve à moderada é o efeito adverso mais frequente.
Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotossensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.
Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
maleato de dexclorfeniramina: Outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento

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

Lestamil® é uma associação medicamentosa e a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.
A toxicidade de uma dose excessiva única de Lestamil® é devida particularmente à dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0mg/kg.
Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos somente ocorrem com a administração repetida de altas doses.
As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central à sua estimulação.
Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.
Em crianças, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo provocar alucinações, perda de coordenação e convulsões. Adultos podem apresentar um ciclo de depressão com torpor e coma, seguido de uma fase de excitação levando a convulsões.
Tratamento: em caso de superdose, procure um serviço médico para tratamento de emergência, imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto especifico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.
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

M.S. Nº 1.0370.0326
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

SACteuto 0800621800 sac@teuto.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.

403999/08

Lestamil®

maleato de dexclorfeniramina
betametasona

APRESENTAÇÃO
Xarope 2mg/5mL + 0,25mg/5mL
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL do xarope contém:
maleato de dexclorfeniramina.....2mg
betametasona.....0,25mg
Veículo q.s.p.....5mL
Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceaux, ácido cítrico, edetato dissódico, aroma cereja, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, sorbitol e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Lestamil® é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas doenças alérgicas da pele, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas doenças alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites (inflamações da córnea), conjuntiva (conjuntivite) e das porções internas do olho (irite não granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite e uveíte). Nestas doenças oculares, Lestamil® inibe a fase aguda da inflamação, com produção de secreções, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Lestamil® reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Lestamil® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Lestamil® está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e nos que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
betametasona: poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.
Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver retirada rápida de Lestamil®.
Esta insuficiência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose.
Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou nos pacientes com doença no fígado.
Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise o seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
Lestamil® pode agravar os quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Avise seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração), abscesso ou contra infecção com pus, diverticulite, cirurgia recente do intestino, úlcera do estômago ou intestino, doença nos rins, pressão alta, osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença autoimune na qual existe intensa fraqueza muscular).
Lestamil®, assim como outros medicamentos contendo corticoides, pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O uso prolongado de Lestamil® pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Os corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Você não devera ser vacinado contra varíola durante o tratamento. Outros tipos de vacinação não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Evite contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, enquanto estiver tomando Lestamil®.
Caso ocorra o contato procure orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.
O tratamento com Lestamil® na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais os corticosteroides são usados em associação com medicamento para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de Lestamil® para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina, em teste realizado na pele, faz-se necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com Lestamil®, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com Lestamil®, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e diminuir a produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.
maleato de dexclorfeniramina: Avise seu médico se você apresenta alguma das doenças abaixo, pois o uso do maleato de dexclorfeniramina deve ser feito com cautela nestes casos: glaucoma de ângulo estreito, úlcera do estômago ou duodeno com estreitamento da sua luz (úlcera estenosante), obstrução da saída do estômago, aumento da próstata ou obstrução da saída da bexiga, doenças do coração e dos vasos sanguíneos, entre as quais pressão alta, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou aumento dos hormônios da tireoide.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento pode causar doping.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis as reações adversas.
Uso durante a gravidez e amamentação: O seu médico irá avaliar os benefícios do uso de Lestamil® durante a gravidez, na amamentação e por mulheres em idade fértil. Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu termino.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Interações medicamentosas:
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de Lestamil®.
Interações medicamento-medicamento

Com a betametasona - avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital, fenitoína, estrogênios (hormônios femininos), diuréticos depletores de potássio, glicosídeos cardíacos (digitálicos), anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos e hormônios de crescimento.

Usar Lestamil® juntamente com anti-inflamatórios não hormonais ou álcool pode resultar em aumento de incidência ou gravidade da úlcera no estômago ou duodeno.

Com maleato de dexclorfeniramina: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), pois estes podem prolongar e intensificar os efeitos dos anti-histamínicos. Antidepressivos tricíclicos, barbitúricos podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes cumarínicos pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

Interação medicamento-substância química

Substâncias que deprimem o Sistema Nervoso Central: álcool.

Interação medicamento – exame laboratorial

Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

Informe ao 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.

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do produto: Solução límpida de cor vermelha com odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada com base na doença a ser tratada, na gravidade da sua resposta ao tratamento.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: para Lestamil® xarope a dose inicial recomendada é de 5 a 10mL, 3 a 4 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 40mL de xarope, dividida em quatro vezes em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: para Lestamil® xarope a dose recomendada é de 2,5mL, 3 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 20mL de xarope, dividida em quatro vezes em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos de idade: para Lestamil® xarope a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5mL, 3 vezes ao dia.

A dose diária não deve ultrapassar 10mL de xarope, dividida em quatro vezes em um período de 24 horas.

As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for solicitada, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar para dormir.

No caso de alergia, quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 ultima dose, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma vez 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?

Este medicamento pode causar reações não desejadas. Mesmo não ocorrendo todas estas reações adversas, informe ao seu médico caso alguma delas venha a ocorrer. Os eventos adversos deste produto são apresentados em frequência decrescente a seguir:

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

betametasona: gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina: Similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve à moderada é o efeito adverso mais frequente.

Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotossensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.

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

Maleato de dexclorfeniramina: Outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

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?

Lestamil® é uma associação medicamentosa e a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única de Lestamil® é devida particularmente à dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0mg/kg. Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central a sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.

Em crianças, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo provocar alucinações, perda de coordenação e convulsões. Adultos podem apresentar um ciclo de depressão com torpor e coma, seguido de uma fase de excitação levando a convulsões.

Tratamento: em caso de superdose, procure um serviço médico para tratamento de emergência imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto especifico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinaria, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

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

M.S. Nº 1.0370.0326

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

SACteuto 0800621800 sac@teuto.com.br

404000/03

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.