maleato de dexclorfeniramina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

2 mg/5 mL

maleato de dexclorfeniramina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Solução oral de 2 mg/5 mL: frasco com 120 mL + copo-medida graduado de 10 mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da solução oral contém:
maleato de dexclorfeniramina 2mg
veículo q.s.p. ..... 5 mL
(aroma de laranja, aroma de menta, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarose, sorbitol, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O maleato de dexclorfeniramina é destinado para alergia, 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 da 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 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).

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 este medicamento, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
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.

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 IMAOs 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?
Este medicamento deve ser mantido 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.

Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida, vermelho-alaranjada, com odor de laranja e menta.

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 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 30 mL/dia).
Crianças de 6 a 12 anos: 2,5 mL três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 15 mL/dia).
Crianças de 2 a 6 anos: 1,25 mL três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários (ou seja, 7,5 mL/dia).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este 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 se 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 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 ao uso de antialérgico: urticária; prurido; 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

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

MS - 1.8326.0174
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado e Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519A

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 01/07/2014.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/02/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML
01/11/2019	2668774/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2019	2422812/19-5 2422804/19-4	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML
28/04/2016	1639732/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML
19/10/2015	0917676/15-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial De Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	12/12/2014	1128002/14-6	1959 – GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML

28/07/2014	0605750/14-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial De Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0517882/14-7 Polaramine	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	VERSÃO INICIAL	VP	0,4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED X 10 ML