

**DECONGEX PLUS**  
(maleato de bronfeniramina + cloridrato de  
fenilefrina)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**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

**APRESENTAÇÃO**

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 Decongex Plus contém:

maleato de bronfeniramina ..... 2 mg  
cloridrato de fenilefrina ..... 2,5 mg  
Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico monoidratado, 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**

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 e 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 as 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. Bompheniramine, 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., Hampel 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 as 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 saudáveis. 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 simpaticomimética 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 para 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 a 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 tranquilizantes 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 a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:**

**Efeitos cardíacos:** hipertensão e arritmia cardíaca.

**Efeitos gastrintestinais:** náuseas e vômitos.

**Efeitos neurológicos:** cefaleia e vertigem.

**Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:**

**Efeitos gastrintestinais:** secura da boca, nariz e garganta.

**Efeitos neurológicos:** sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

**Efeito oftálmico:** visão turva.

**Efeito respiratório:** espessamento das secreções brônquicas.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 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

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos – SP

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



**0800 701 6900**   
[cac@ache.com.br](mailto:cac@ache.com.br)  
**8:00 h às 17:00 h** (seg. a sex.)



**DECONGEX PLUS**  
(maleato de bronfeniramina + cloridrato de  
fenilefrina)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

**Xarope**

**2 mg/5 ml + 5 mg/5 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

**APRESENTAÇÃO**

Xarope 2 mg/5mL + 5 mg/5mL: frasco com 120 mL + copo dosador 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 monoidratado, 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 associado 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 as 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. Bompheniramine, 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 as 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 saudáveis. 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 simpaticomimética 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 monoaminoxidase (MAO).

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Decongex Plus é contraindicado para 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 a 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 tranquilizantes 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 copo dosador (10 a 15 ml), 3 a 4 vezes ao dia.

**Crianças** acima de 2 anos: ¼ a ½ copo dosador (2,5 a 5 ml), 4 vezes ao dia.

Dosagem máxima diária limitada a 60 ml.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

**Efeitos cardíacos:** hipertensão e arritmia cardíaca.

**Efeitos gastrintestinais:** náuseas e vômitos.

**Efeitos neurológicos:** cefaleia e vertigem.

### Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

**Efeitos gastrintestinais:** secura da boca, nariz e garganta.

**Efeitos neurológicos:** sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

**Efeito oftálmico:** visão turva.

**Efeito respiratório:** espessamento das secreções brônquicas.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 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

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201, 20º andar  
São Paulo – SP  
CNPJ 60.659.463/0029-92  
Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos - SP

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



**DECONGEX PLUS**  
(maleato de bronfeniramina + cloridrato de  
fenilefrina)

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
**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 bronfeniramina .....12 mg

cloridrato de fenilefrina .....15 mg

Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada, 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 as 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 rinossinusites de origem alérgica ou infecciosa, produzindo um rápido efeito descongestionante nasal, diminuindo as secreções excessivas. O maleato de bronfeniramina, um anti-histamínico associado as 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 saudáveis. 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 simpaticomimética 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 para 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 a 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 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 fenolamina 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.**

Decongex Plus comrev\_BU 03.CNPJ\_VPS

**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 a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:**

**Efeitos cardíacos:** hipertensão e arritmia cardíaca.

**Efeitos gastrintestinais:** náuseas e vômitos.

**Efeitos neurológicos:** cefaleia e vertigem.

**Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:**

**Efeitos gastrintestinais:** 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **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 n° 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

#### **Embalagem com 100 comprimidos**

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado e embalado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:

Valpharma S.p.A.

Serravalle – República de San Marino

Importado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos – SP

Embalado por:  
Althaia S.A. Indústria Farmacêutica  
Atibaia – SP

**Embalagem com 12 comprimidos**

Fabricado por:  
Valpharma S.p.A.  
Serravalle – República de San Marino

Importado e embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos – SP

Ou

Fabricado por:  
Valpharma S.p.A.  
Serravalle – República de San Marino

Importado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Guarulhos – SP

Embalado por:  
**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**  
Cabo de Santo Agostinho – PE

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



**0800 701 6900**  
**cac@ache.com.br**   
**8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513900/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	Na	Na	NA	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Comprimidos 12 mg + 15 mg
31/08/2016	2240382/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Comprimidos 12 mg + 15 mg
29/09/2016	2337346/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2016	2149627/16-7	Inclusão de local de embalagem primária	01/09/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg
15/10/2020	3573006/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	28/08/2020	2901833/20-1	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	24/09/2020	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg
22/01/2021	0282345/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	23/12/2020	4549038/20-4	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		<b>VP</b> III. DIZERES LEGAIS <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml