



# **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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógeno

dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7ng/ml, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24 mcg/ml, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Não há dados disponíveis.

## **INDICAÇÕES**

O maleato de dexclorfeniramina é indicado em alergias, urticária, prurido, rinites alérgica, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar contraindica seu uso. 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).

O maleato de dexclorfeniramina é contraindicados na faixa etária abaixo de 2 anos de idade.

## **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Seguir as instruções do item POSOLOGIA.

### **POSOLOGIA**

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

**Características organolépticas:** Sabor de laranja.

A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

#### **- 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). Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg (ou seja, 60 gotas/dia) é suficiente.

**- Crianças de 6 a 12 anos:** 10 gotas ou 1 gota/2Kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

**- Crianças de 2 a 6 anos:** 5 gotas ou 1 gota/2Kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários (ou seja, 30 gotas/dia).

No caso de esquecimento de alguma dose, oriente seu paciente a tomar a dose assim que possível, reajustar os horários de acordo com esta última tomada e continuar o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não é recomendado ingerir duas doses de uma só vez.

### **ADVERTÊNCIAS**

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser advertidos da possibilidade de sonolência.

Os anti-histamínicos devem ser usados com cautela em pacientes portadores de glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, hipertireoidismo.

Os anti-histamínicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

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

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Uso durante a gravidez e Lactação:**

A segurança durante a gravidez ainda não foi estabelecida. 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.

### **Categoria B para gravidez segundo FDA.**

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

Não foi estabelecido se o maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

### **Uso em idosos e crianças:**

Os anti-histamínicos podem causar excitação, em crianças de baixa idade, e maior sedação e

hipotensão, em pacientes com mais de 60 anos.

O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da MAO e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

### **Interação fármaco/teste laboratorial:**

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Discreta ou moderada sonolência pode ocorrer com o uso do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como urticária, erupções, choque anafilático, fotossensibilidade, sudorese, calafrios, boca, nariz e garganta seca e fraqueza.

- Cardiovasculares: hipotensão, cefaleia, palpitação, taquicardia, extrasístole.
- Hematológicas: anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia e agranulocitose.
- Neurológicos: sedação, vertigem, distúrbios de coordenação, fadiga, confusão, inquietação, excitação, nervosismo, tremor, irritação, insônia, euforia, parestesia, visão turva, diplopia, tonteira, zumbido, labirintite aguda, histeria, nevríte e convulsão.

- Gastrointestinais: desconforto epigástrico, anorexia, náusea, vômito, diarreia, constipação.
- Geniturinários: poliúria, disúria, alterações no ciclo menstrual.
- Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas, compressão no tórax, dificuldade respiratória, desconforto nasal.

## **SUPERDOSE**

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 (sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão.

A excitação assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações gastrintestinais, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e hipertermia) 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 os intestinos 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.

## **ARMAZENAGEM**

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.**

**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