

maleato de dexclorfeniramina

EMS S/A

Comprimido

2 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina

“Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 2 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40*, 60, 450** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2 mg contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2 mg

excipiente *q.s.p.....1 com

*lactose monoidratada, amido, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau, estearato de magnésio, gelatina.

II - 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 ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 2 mg de maleato de dexclorfeniramina, seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina possui ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

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 12 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 o 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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação 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.

Atenção: Contém os corantes vermelho deponceau e amarelo crepúsculo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. 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 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor vermelha, circular, biconvexo e monosseccado.

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: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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: urticaria, 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 superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspenção 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0697

Registrado e produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

bula-pac-046512-EMS-v1

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0753288/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do texto da bula à RDC 47/2009 e a bula padrão do medicamento de referência disponibilizada no bulário eletrônico em 01/07/2014	VP / VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 40 e 60 comprimidos. Embalagem com 500 comprimidos (Embalagem Hospitalar).
18/05/2018	0399969/18-6	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO: 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Embalagem fracionada com 40 comprimidos. Embalagens com 450 e 500 comprimidos (Embalagem Hospitalar).

03/08/2018	0764510/18-4	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2015	1037948/15-7	(10150) - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	02/07/2018	III) DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Embalagem fracionada com 40 comprimidos. Embalagens com 450 e 500 comprimidos (Embalagem Hospitalar).
14/04/2021	1432357/21-5	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagens com 10, 20, 30 e 60 comprimidos. Embalagem fracionada com 40 comprimidos. Embalagens com 450 e 500 comprimidos (Embalagem Hospitalar).
16/11/2022	4943862/22-5	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 2 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40*, 60, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar
-	-	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimido de 2 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40*, 60, 450** ou 500** unidades. *Embalagem fracionada **Embalagem hospitalar

							III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--