

maleato de dexclorfeniramina

EMS S/A

Creme dermatológico

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

maleato de dexclorfeniramina..... 10 mg

veículo* q.s.p..... 1 g

*cera auto emulsionante não iônica, petrolato líquido, sorbitol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picada de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histamínico). Os antialérgicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico se você já teve alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).

Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.

O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro.

Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Não se deve aplicar o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas.

Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

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

Informar ao médico ou cirurgião-dentista se está amamentando.

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

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

Uso em idosos

Em pacientes idosos poderá ocorrer maior sedação, vertigem e hipotensão.

Uso em Crianças

Em casos raros, a absorção pela pele de maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico pode provocar excitação principalmente em crianças. A segurança e eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

Desconhecem-se interações medicamentosas específicas com o maleato de dexclorfeniramina para uso dermatológico.

Interações em testes laboratoriais

O tratamento com antialérgicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de teste laboratorial na pele, pois o uso do produto poderá interferir no resultado do exame.

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:

Creme dermatológico homogêneo, branco, com odor de lavanda, isento de grumos e impurezas.

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?

Aplicar o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

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 aplicar o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico sobre a pele afetada, aplique assim que lembrar.

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?

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

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

Antialérgicos para uso na pele podem causar sensibilização e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento, se o medicamento for aplicado em áreas extensas, por causa de sua absorção.

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

Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de antialérgicos, incluindo o maleato de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia e visão turva.

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

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes idosos.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

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: 1.0235.0847

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

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-484310-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 | 0753270/14-9 | 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 | Bisnagas contendo 10g, 20g e 30g. |
| 18/05/2018 | 0400013/18-7 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS | VP | Bisnagas contendo 10g, 20g e 30g. |
| | | | | | | | I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS | VPS | |
| 15/04/2021 | 1448369/21-6 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Bisnagas contendo 10g, 20g e 30g. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|-----|-----|-----|-----|--|--------|---|
| 21/09/2021 | 3739698/21-7 | 10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 1. INDICAÇÕES | VPS | Bisnagas contendo 10g, 20g e 30g. |
| 16/11/2022 | 4943809/22-7 | 10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | Creme dermatológico de 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g. |
| - | - | 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? III-DIZERES LEGAIS. 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS. | VP/VPS | Creme dermatológico de 10 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 10 g, 20 g ou 30 g. |