



## **maleato de dexclorfeniramina**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução Oral

2 mg/5 mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### maleato de dexclorfeniramina

Medicamento genérico Lei nº 9787, de 1999.



### APRESENTAÇÕES

Solução de 2 mg/5 mL em frascos de plástico âmbar e frasco de vidro âmbar, com copo dosador de 10 mL.

Cartucho contendo 1 frasco com 100 mL ou 120 mL.

Caixa contendo 50 frascos com 100 mL ou 120 mL.

Caixa contendo 60 frascos com 100 mL ou 120 mL.

Caixa contendo 100 frascos com 100 mL ou 120 mL.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 0,4 mg

Veículos q.s.p. .... 1 mL

(álcool etílico, aroma de morango, corante vermelho Bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, sacarose refinada e água purificada.)

## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

maleato de dexclorfeniramina é indicado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vinte e três pacientes com urticária crônica foram tratados com cinarizina, dexclorfeniramina e placebo em um estudo duplo-cego, cruzado. Em comparação ao tratamento com placebo tanto a cinarizina como a dexclorfeniramina causaram uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas clínicos ( $p < 0,01$ ).

Não ocorreram diferenças significativas entre cinarizina e dexclorfeniramina, que foram igualmente eficazes no tratamento de urticária crônica.<sup>1</sup>

Um estudo duplo-cego foi realizado em 65 pacientes com rinite sazonal para comparar a eficácia e tolerância de terfenadina e dexclorfeniramina. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento durante 1 semana com 60 mg de terfenadina 2 vezes ao dia, ou 2 mg de maleato de dexclorfeniramina 3 vezes ao dia. Antes e após o tratamento, os pacientes foram submetidos a testes cutâneos para reatividade ao pólen e aqueles que foram positivos também tiveram medidas rinomanométricas realizadas para resistência nasal. Diários foram usados pelos pacientes para registrar a gravidade da obstrução nasal, rinorreia, espirros, olhos lacrimejantes, irritados e vermelhos, irritação do nariz, garganta, olhos e tosse. Foram avaliadas a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais.

Contagem de pólen foram tomadas diariamente durante o período de tratamento. Os resultados mostraram que tanto a terfenadina como a dexclorfeniramina produziram bom ou excelente alívio dos principais sintomas em 78% e 73% dos pacientes, respectivamente. Não houve correlação significativa entre a contagem de pólen e a redução da gravidade dos sintomas. Ambas as drogas produziram uma redução da resistência nasal total, mas isso não foi significativamente diferente do valor inicial, nem houve uma diferença significativa entre os tratamentos.<sup>2</sup>

O maleato de dexclorfeniramina 6 mg foi comparado com Terfenadina 60 mg para a eficácia no controle dos sintomas da febre do feno Ragweed, bem como a tolerância e a ocorrência de reações adversas. O estudo foi realizado com grupos paralelos multicêntricos randomizados, duplo-cego, que envolveu 174 pacientes divididos igualmente, 87 recebendo dexclorfeniramina e 87 terfenadina, por um período de duas semanas durante a última quinzena de agosto e a primeira quinzena de setembro 1983. O estudo indicou que dexclorfeniramina nas doses testadas, foi significativamente mais eficaz no controle dos sintomas da febre do feno do que a terfenadina.<sup>3</sup>

### Referências bibliográficas:

1. Kalimo K, Jansen CT. Treatment of chronic urticaria with an inhibitor of complement activation (cinnarizine). *Ann Allergy*. 1980; 44(1):34-7.
2. Pastorello EA, Ortolani C, Gerosa S, et al. Antihistaminic treatment of allergic rhinitis: a double-blind study with terfenadine versus dexchlorpheniramine. *Pharmacother*. 1987;5(2):69-75.
3. Gutkowski A, Del Carpio J, Gelinas B, et al. Comparative study of the efficacy, tolerance and side effects of dexchlorpheniramine maleate 6 mg b.i.d. with terfenadine 60 mg b.i.d. *J Int Med Res*. 1985;13(5):284-8.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das 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 da dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4 mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7 mg/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 saudáveis, 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.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. 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).

**maleato de dexclorfeniramina solução é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 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.

**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, hipertensão arterial, problemas na tireóide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

**Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.**

**Atenção: maleato de dexclorfeniramina solução contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**maleato de dexclorfeniramina solução 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 poderá causar maior sonolência, vertigem e hipotensão arterial.

#### **Uso em crianças**

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

**Gravidez - Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.**

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.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Interações medicamento-medicamento**

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão arterial grave. O uso de antihistamínicos com álcool e medicamentos para depressão, podem 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**

O tratamento com o maleato de dexclorfeniramina deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste de pele para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados destes testes.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

**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.**

Maleato de dexclorfeniramina apresenta-se como solução límpida, de coloração vermelha, sabor e aroma de morango, isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Maleato de dexclorfeniramina é indicado para uso oral. A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

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).

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

**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: hipotensão arterial; cefaleia; taquicardia;

Gerais devido ao uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; hiperhidrose calafrios; fraqueza; choque anafilático

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; obstipação; náuseas;

Geniturinários: disúria; poliúria alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada e nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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

#### **10. SUPERDOSE**

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 5,0 mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, insuficiência cardíaca, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão borrada e hipotensão arterial.

Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, midríase, 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 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S: 110850036

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02.

Tupinambá, Barbalha/CE – Cep: 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

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

**Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/02/2018.**



BU024-PR.e

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/10/2014	0914862/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução Oral (2mg/5mL). Fracos de plástico âmbar e vidro âmbar, com copo dosador de 10mL. Cartucho contendo 1 frasco com 100mL ou 120mL. Caixa contendo 50 frascos com 100mL ou 120mL. Caixa contendo 60 frascos com 100mL ou 120mL. Caixa contendo 100 frascos com 100mL ou 120mL.
07/06/2018	0458042/18-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão  5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  5.Advertências e precauções.	Bula VP e Bula VPS	Solução Oral (2mg/5mL). Fracos de plástico âmbar e vidro âmbar, com copo dosador de 10mL. Cartucho contendo 1 frasco com 100mL ou 120mL. Caixa contendo 50 frascos com 100mL ou 120mL. Caixa contendo 60 Caixa com 100mL ou 120mL. Caixa contendo 100 frascos com 100mL ou 120mL.
26/06/2020	2040988/20-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução Oral (2mg/5mL).  Fracos de plástico âmbar e vidro âmbar, com copo dosador de 10mL; Cartucho contendo 1 frasco com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 50 frascos com 100mL ou 120mL;

									Caixa contendo 60 Caixa com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 100 frascos com 100mL ou 120mL.
13/04/2021	1413627/21-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, maleato de dexclorfeniramina, solução oral, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: -Correção de ortografia e pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e Bula VPS	Solução Oral (2mg/5mL).  Frascos de plástico âmbar e vidro âmbar, com copo dosador de 10mL; Cartucho contendo 1 frasco com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 50 frascos com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 60 Caixa com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 100 frascos com 100mL ou 120mL.
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e Bula VPS	Solução Oral (2mg/5mL).  Frascos de plástico âmbar e vidro âmbar, com copo dosador de 10mL; Cartucho contendo 1 frasco com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 50 frascos com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 60 Caixa com 100mL ou 120mL; Caixa contendo 100 frascos com 100mL ou 120mL.