

# maleato de dexclorfeniramina



## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Forma farmacêutica e apresentações**  
Comprimido de 2 mg. Embalagem de 10, 20, 30, 60 e 500 comprimidos.

## USO ORAL – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

Cada comprimido contém:  
maleato de dexclorfeniramina ..... 2 mg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 cm.  
\*lactose monohidratada, amido, corante amarelo crepusculo 6, corante vermelho ponceaux, estearato de magnésio, gelatina e água purificada.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina é um antialérgico que atua no alívio de algumas manifestações alérgicas.

**Indicações do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina é indicado para alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas, como urticária, angioedema, rinites vasomotoras, eczemas alérgicos, dermatite atópica, dermatite de contato, reações a drogas, a soro, a sangue, a picadas de insetos e pruridos de origem não-específica.

**Risco do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina está contraindicado em pacientes com alergia aos componentes da fórmula ou outros anti-histamínicos de estruturas químicas similares.

**"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis"**

Não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros; em pacientes recebendo inibidores da MAO.

**"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento"**

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser alertados para a possibilidade de sonolência. Os anti-histamínicos devem ser utilizados com cautela em pacientes portadores de glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, doença cardiovascular incluindo hipertensão e hipertireoidismo.

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

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

**"Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas"**

Uso na gravidez e lactação: a experiência com esta substância em grávidas não foi suficiente para provar sua segurança em relação ao desenvolvimento fetal. Não foi estabelecido se maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite humano e, portanto, deve haver precauções na administração a lactantes.

O uso de anti-histamínicos com álcool, antidepressivo tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina. Os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos de anti-histamínicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por uso de anti-histamínicos.

**Modo de uso:** o comprimido de maleato de dexclorfeniramina é de cor vermelha, circular e monossacetado. A posologia para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia. Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg, ou seja, 3 comprimidos, é suficiente. No caso de crianças de 6 a 12 anos tomar 1/2 (meio) comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários. E para crianças de 2 a 6 anos o recomendável é 1/4 (um quarto) de comprimido três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários.

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

**"Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento"**. Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

**Reações adversas:** 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 hipotensão, sedação, agitação, boca seca, anorexia, fraqueza, cefaleia, nervosismo, poliúria, azia, diplopia, sudorese, disúria, urticária e choque anafilático.

**Conduta em caso de superdose:** se os vômitos não ocorrerem espontaneamente, o paciente deverá ser induzido a vomitar. Comunicar-se imediatamente com o médico-assistente.

**Cuidados de conservação:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão impressas na embalagem do produto.

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

## III- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA 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. O maleato de dexclorfeniramina é indicado quando se necessita de uma medicação por via oral.

089121

## Indicações

Indicado para o alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas, como urticária, angioedema, rinites vasomotoras, eczemas alérgicos, dermatite atópica, dermatite de contato, reações a drogas, a soros, a sangue, a picadas de insetos e pruridos de origem não-específica.

## Contraindicações

O maleato de dexclorfeniramina é contraindicado quando tem hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. 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).

## Posologia

**Adultos e crianças maiores de 12 anos** - 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia. Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg, ou seja, 3 comprimidos, é suficiente.

**Crianças de 6 a 12 anos** - 1/2 (meio) comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários.

**Crianças de 2 a 6 anos** - 1/4 (um quarto) de comprimido três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários.

## Precauções e advertências

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 deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, doença cardiovascular incluindo hipertensão e hipertireoidismo.

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

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

**Uso durante a gravidez e lactação**

Estudos com esta substância em pacientes grávidas não foram suficientes para provar sua segurança em relação ao desenvolvimento fetal. Não foi estabelecido se maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite humano e, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

## Interações medicamentosas

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

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

## Interações alimentares

O uso concomitante deste medicamento com álcool podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

## Reações adversas

Sonolência discreta ou moderada pode ocorrer com o uso do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como hipotensão, sedação, agitação, boca seca, anorexia, fraqueza, visão embaçada, cefaleia, nervosismo, poliúria, azia, diplopia, sudorese, disúria, urticária e choque anafilático.

## Superdose

Se os vômitos não ocorrerem espontaneamente, o paciente deverá ser induzido a vomitar. Comunicar-se imediatamente com o médico-assistente.

## Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

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

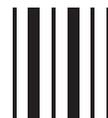
## IV) DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0697  
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**  
S. B. do Campo/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho."



BU-1053 / LAETUS 105

**SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br

