



MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA: DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO, ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE, OBSTRUÇÃO PÍLORODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA OU OBSTRUÇÃO DO COLO VESICAL, DOENÇAS CARDIOVASCULARES, ENTRE AS QUAIS HIPERTENSÃO, NOS PACIENTES COM PRESSÃO INTRAOCULAR ELEVADA OU HIPERTIREOIDISMO.

OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS QUANTO AO RISCO DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, UMA VEZ QUE PODE OCORRER SONOLÊNCIA, DEVIDO À PRESENÇA DO ANTI-HISTAMÍNICO. ANTI-HISTAMÍNICOS PODEM CAUSAR SEDAÇÃO, VERTIGEM E HIPOTENSÃO EM PACIENTES ACIMA DOS 60 ANOS DE IDADE. A SEGURANÇA E EFICÁCIA DESTES MEDICAMENTOS AINDA NÃO ESTÃO ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

#### ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÊM AÇÚCAR.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A utilização de Lestamil® durante a gravidez e lactação deve ser analisada pesando-se os riscos e os benefícios potenciais que possam advir de seu uso. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente quanto a sinais de hipoadrenalismo.

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

**Crianças:** A segurança e eficácia deste medicamento ainda não estão estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

#### Interações medicamentosas:

**Betametasona:** O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos de seu uso. O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletadores de potássio pode agravar a hipocalcemia. O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digital associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas. O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste de dose. Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não corticosteroides ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou gravidade de ulceração gastrointestinal. Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O uso acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombemia. Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes poderão ser necessários quando corticosteroides forem administrados a diabéticos. A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

**Maleato de dexclorfeniramina:** Os inibidores da monoaminoxidase (MAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos. Hipotensão grave pode ocorrer. O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

**BETAMETASONA:** AS REAÇÕES ADVERSAS A ESTA SUBSTÂNCIA SÃO SEMELHANTES ÀS RELATADAS COM OUTROS CORTICOSTEROIDES. ENTRETANTO, A PEQUENA QUANTIDADE DE CORTICOSTEROIDES NA COMBINAÇÃO TORNA A INCIDÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS MENOS PROVÁVEL.

OS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS COM O USO DE CORTICOSTEROIDES INCLUEM DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS, MUSCULOESQUELÉTICOS, GASTRINTestinaIS, DERMATOLÓGICOS, NEUROLÓGICOS, ENDOCRINOS, OFTÁLMICOS, METABÓLICOS E PSIQUIÁTRICOS.

**MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA:** AS REAÇÕES ADVERSAS A ESTE COMPONENTE TÊM SIDO SIMILARES ÀS RELATADAS COM OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS. SONOLÊNCIA LEVE A MODERADA É O EFEITO ADVERSO MAIS FREQUENTE DO MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA.

OUTROS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS DOS ANTI-HISTAMÍNICOS INCLUEM REAÇÕES CARDIOVASCULARES, HEMATOLÓGICAS, NEUROLÓGICAS, GASTRINTestinaIS, GENITURINÁRIAS E RESPIRATÓRIAS.

EFITOS ADVERSOS GERAIS, COMO URTICÁRIA, EXANTEMA CUTÂNEO, CHOQUE ANAFILÁTICO, FOTOSSENSIBILIDADE, TRANSPIRAÇÃO EXCESSIVA, CALAFRIOS, SECURADABOCA, NARIZ E GARGANTA TÊM SIDO RELATADOS.

**ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:** OS CORTICOSTEROIDES PODEM AFETAR O TESTE NITROBLUE TETRAZOLIUM PARA INFECÇÃO BACTERIANA E PRODUIZIR RESULTADOS FALSO-NEGATIVOS.

**Superdose:** Lestamil® é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada. A toxicidade de uma dose excessiva única de Lestamil® é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos hipercortisolismo somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do sistema nervoso central à sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.

Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoerência e convulsões tônico-clônicas.

**Adultos:** Um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, podem ocorrer.

**Tratamento:** Em caso de superdose deve ser iniciado tratamento de emergência imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de fármaco não absorvida, por exemplo carvão ativo e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a excreção (acidificação urinária, hemodálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**LABORATÓRIO**  
**TEUTO BRASILEIRO S.A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira



## Lestamil®

### maleato de dexclorfeniramina betametasona

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 2mg/5mL + 0,25mg/5mL  
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL + copo-medida.



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

#### COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope contém:  
maleato de dexclorfeniramina.....2mg  
betametasona.....0,25mg  
Veículo q.s.p.....5mL  
Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceaux, ácido cítrico, edetato dissódico, aroma cereja, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, sorbitol e água de osmose reversa.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Lestamil® reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina.

**Indicações do medicamento:** Lestamil® é indicado no tratamento adjuvante das afecções alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratite, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, Lestamil® inibe a fase exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

#### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** LESTAMIL® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM INFECÇÃO SISTÊMICA POR FUNGOS, EM PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS, NOS PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO TERAPIA COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (MAOs) E NOS QUE DEMONSTRAREM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA OU A FÁRMACOS DE ESTRUTURA QUÍMICA SIMILAR.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

**BETAMETASONA:** PODERÃO SER NECESSÁRIOS AJUSTES POSOLÓGICOS DE ACORDO COM A REMISSÃO OU EXACERBAÇÃO DA DOENÇA, COM A RESPOSTA INDIVIDUAL DO PACIENTE AO TRATAMENTO OU COM A EXPOSIÇÃO DO PACIENTE A SITUAÇÕES DE STRESS EMOCIONAL OU FÍSICO, COMO INFECÇÃO, CIRURGIA OU TRAUMATISMO. PODERÁ SER NECESSÁRIO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DURANTE PERÍODO DE ATÉ UM ANO APÓS O TÉRMINO DE TRATAMENTOS PROLONGADOS OU COM DOSES ELEVADAS. INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA PODE SURTIR COM A RETIRADA MUITO RÁPIDA DO CORTICOSTEROIDE, E O RISCO PODE SER MINIMIZADO COM A REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE. OS EFEITOS DOS CORTICOSTEROIDES SÃO AUMENTADOS EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO OU NOS PACIENTES COM CIRROSE. OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM HERPES SIMPLES OCULAR. OS CORTICOSTEROIDES PODEM AGRAVAR POSSÍVEL INSTABILIDADE EMOCIONAL EXISTENTE OU POSSÍVEIS TENDÊNCIAS PSICÓTICAS. OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES PORTADORES DE: COLITE ULCERATIVA NÃO-ESPECÍFICA, SE HOUVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ACESSO OU OUTRA INFECÇÃO PÍOGENICA; DIVERTÍCULO; ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO ARTERIAL; OSTEOPOROSE; E MIASTENIA GRAVIS. DESDE QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM GLICOCORTICÓIDES SEJAM DEPENDENTES DA DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO SOBRE O RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER TOMADA PARA CADA PACIENTE. OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO. O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDE PODE PRODUIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL DANO AOS NERVOS ÓPTICOS E AGRAVAR INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS CAUSADAS POR FUNGOS OU VIRUS. NA TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE, DIETA COM RESTRIÇÃO DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO DEVE SER CONSIDERADA. TODOS OS CORTICOSTEROIDES ELEVAM EXCREÇÃO DE CÁLCIO. OS PACIENTES SOB TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARIOLA. OUTROS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO NÃO DEVEM SER REALIZADOS EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO CORTICOSTEROIDES, ESPECIALMENTE EM ALTAS DOSES. PACIENTES RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER AVISADOS PARA EVITAR CONTATO COM PESSOAS ACOMETIDAS DE VARICELA OU SARAMPO. E, SE OCORRER A EXPOSIÇÃO, DEVERÃO PROCURAR ORIENTAÇÃO MÉDICA. ESSA RECOMENDAÇÃO É PARTICULARMENTE IMPORTANTE QUANDO SE TRATA DE CRIANÇAS. A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE SER RESTRITA AOS CASOS DE TUBERCULOSE DISSEMINADA OU FULMINANTE, NA QUAL O CORTICOSTEROIDE É USADO EM CONJUNTO COM UM REGIME ANTITUBERCULOSE APROPRIADO. SE CORTICOSTEROIDES FOREM INDICADOS A PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE, SERÁ NECESSÁRIA OBSERVAÇÃO CLÍNICA CUIDADOSA DURANTE TERAPIA PROLONGADA COM CORTICOSTEROIDES. OS PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA, O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS DE BAIXA IDADE, SOB TERAPIA PROLONGADA COM CORTICOSTEROIDE, DEVEM SER MONITORIZADOS COM CUIDADO, UMA VEZ QUE A ADMINISTRAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES PODE INTERFERIR NA TAXA DE CRESCIMENTO NORMAL E SUPRIMIR A PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTEROIDES NESSES PACIENTES. A CORTICOTERAPIA PODE ALTERAR A MOBILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOIDES.

**MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA:** DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO, ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE, OBSTRUÇÃO PÍLORODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA OU OBSTRUÇÃO DO COLO VESICAL, DOENÇAS CARDIOVASCULARES, ENTRE AS QUAIS HIPERTENSÃO, NOS PACIENTES COM PRESSÃO INTRAOCULAR ELEVADA OU HIPERTIREOIDISMO. OS PACIENTES DEVEM SER ALERTADOS QUANTO AO RISCO DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, UMA VEZ QUE PODE OCORRER SONOLÊNCIA, DEVIDO À PRESENÇA DO ANTI-HISTAMÍNICO. ANTI-HISTAMÍNICOS PODEM CAUSAR SEDAÇÃO, VERTIGEM E HIPOTENSÃO EM PACIENTES ACIMA DOS 60 ANOS DE IDADE. A SEGURANÇA E EFICÁCIA DE LESTAMIL® AINDA NÃO ESTÃO





ESTABELECIDAS EM CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS.

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTEM AÇÚCAR.**

**Interações medicamentosas:**

**Betametasona:** O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos de seu uso. O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletadores de potássio pode agravar a hipocalcemia. O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digital associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas. O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste de dose. Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não corticosteroides ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou gravidade de ulceração gastrointestinal. Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombemia. Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes poderão ser necessários quando corticosteroides forem administrados a diabéticos. A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

**Maleato de dexametasona:** Os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histaminicos. Hipotensão grave pode ocorrer. O uso concomitante de anti-histaminicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central pode potencializar o efeito sedativo da dexametasona. A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histaminicos.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A utilização de Lestamil<sup>®</sup> durante a gravidez e lactação deve ser analisada pesando-se os riscos e os benefícios potenciais que possam advir de seu uso. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente quanto a sinais de hipoadrenalismo.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 2 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Este medicamento deve ser administrado por via oral.

**Aspecto físico:** Solução límpida de cor vermelha.

**Características Organolépticas:** Solução límpida de cor vermelha com odor e sabor característicos.

**Posologia:** A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição sob tratamento e a resposta obtida.

Quando os sintomas de alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histaminico deverão ser considerados. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 5 a 10mL, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar. A dose não deverá exceder a 40mL por dia. Em crianças de menor idade, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, antes que pela idade ou pelo peso corporal.

**Crianças de 6 a 12 anos:** A dose recomendada é de 2,5mL, 3 vezes por dia. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar. A dose não deverá exceder a 20mL por dia.

**Crianças de 2 a 6 anos:** A dose inicial de Lestamil<sup>®</sup> xarope é de 1,25 ou 2,5mL, 3 vezes por dia, ajustando-se a dose de acordo com a resposta do paciente. A dose diária não deverá exceder a 10mL. Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:**

**BETAMETASONA:** AS REAÇÕES ADVERSAS A ESTA SUBSTÂNCIA SÃO SEMELHANTES ÀS RELATADAS COM OUTROS CORTICOSTEROIDES. ENTRETANTO, A PEQUENA QUANTIDADE DE CORTICOSTEROIDES NA COMBINAÇÃO TORNA A INCIDÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS MENOS PROVÁVEL.

OS EFEITOS ADVERSOS RELATADOS COM O USO DE CORTICOSTEROIDES INCLUEM DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS, MUSCULOESQUELÉTICOS, GASTROINTESTINAIS, DERMATOLÓGICOS, NEUROLÓGICOS, ENDÓCRINOS, OFTÁLMICOS, METABÓLICOS E PSIQUIÁTRICOS.

**MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA:** AS REAÇÕES ADVERSAS A ESTE COMPONENTE TÊM SIDO SIMILARES ÀS RELATADAS COM OUTROS ANTI-HISTAMINICOS. SONOLÊNCIA LÉVE A MODERADA E O EFEITO ADVERSO MAIS FREQUENTE DO MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA.

OUTROS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS DOS ANTI-HISTAMINICOS INCLUEM REAÇÕES CARDIOVASCULARES, HEMATOLÓGICAS, NEUROLÓGICAS, GASTROINTESTINAIS, GENITURINÁRIAS E RESPIRATORIAS.

EFETOS ADVERSOS GERAIS, COMO URTICÁRIA, EXANTEMA CUTÂNEO, CHOQUE ANAFILÁTICO, FOTSENSIBILIDADE, TRANSPIRAÇÃO EXCESSIVA, CALAFRIOS, SECURA DA BOCA, NARIZ E GARGANTA TÊM SIDO RELATADOS.

**Conduta em caso de superdose:** Lestamil<sup>®</sup> é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada. A toxicidade de uma dose excessiva única de Lestamil<sup>®</sup> é resultado particularmente da dexametasona. A dose letal estimada do maleato de dexametasona é de 2,5 a 5,0mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos do hipercortisolismo somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histaminicos podem variar desde depressão do sistema nervoso central a sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrointestinais podem ocorrer. Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoerência e convulsões tônico-clônicas.

**Adultos:** Um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, podem ocorrer.

**Tratamento:** Em caso de superdose deve ser iniciado tratamento de emergência imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de fármaco não absorvida, por exemplo carvão ativo e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a excreção (acidificação urinária,



hemodíalise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características farmacológicas:** Lestamil<sup>®</sup> reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histaminica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

A betametasona é um derivado sintético da prednisona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e eliminação de certos efeitos adversos indesejáveis, como retenção anormal de sal e água e excessiva excreção de potássio, na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.

O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histaminico sintético largamente usado, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histaminico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lento, permitindo efeito anti-histaminico por aproximadamente 12 horas.

**Indicações:** Lestamil<sup>®</sup> é indicado no tratamento adjuvante das afecções alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratite, irite não-granulomatosa, coriorreinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, Lestamil<sup>®</sup> inibe a fase exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

**CONTRAINDICAÇÕES:** LESTAMIL<sup>®</sup> É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM INFECÇÃO SISTÊMICA POR FUNGOS, EM PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS, NOS PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO TERAPIA COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAOs) E NOS QUE DEMONSTRAREM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA OU A FÁRMACOS DE ESTRUTURA QUÍMICA SIMILAR.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Este medicamento deve ser administrado por via oral.

**DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.**

**Posologia:** A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição sob tratamento e a resposta obtida.

Quando os sintomas de alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histaminico deverão ser considerados. A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 5 a 10mL, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar. A dose não deverá exceder a 40mL por dia. Em crianças de menor idade, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, antes que pela idade ou pelo peso corporal.

**Crianças de 6 a 12 anos:** A dose recomendada é de 2,5mL, 3 vezes por dia. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar. A dose não deverá exceder a 20mL por dia.

**Crianças de 2 a 6 anos:** A dose inicial de Lestamil<sup>®</sup> xarope é de 1,25 ou 2,5mL, 3 vezes por dia, ajustando-se a dose de acordo com a resposta do paciente. A dose diária não deverá exceder a 10mL. Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

**ADVERTÊNCIAS:**

**BETAMETASONA:** PODERÃO SER NECESSÁRIOS AJUSTES POSOLÓGICOS DE ACORDO COM A REMISSÃO OU EXACERBAÇÃO DA DOENÇA, COM A RESPOSTA INDIVIDUAL DO PACIENTE AO TRATAMENTO OU COM A EXPOSIÇÃO DO PACIENTE A SITUAÇÕES DE STRESS EMOCIONAL OU FÍSICO, COMO INFECÇÃO, CIRURGIA OU TRAUMATISMO. PODERÁ SER NECESSÁRIO ACOMPANHAMENTO CLÍNICO DURANTE PERÍODO DE ATÉ UM ANO APÓS O TÉRMINO DE TRATAMENTOS PROLONGADOS OU COM DOSES ELEVADAS.

**INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA PODE SURTIR COM A RETIRADA MUITO RÁPIDA DO CORTICOSTEROIDE, E O RISCO PODE SER MINIMIZADO COM A REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE. OS EFEITOS DOS CORTICOSTEROIDES SÃO AUMENTADOS EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO OU NOS PACIENTES COM CIRROSE.**

**OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES COM HERPES SIMPLIS OCULAR.**

**OS CORTICOSTEROIDES PODEM AGRAVAR POSSÍVEL INSTABILIDADE EMOCIONAL EXISTENTE OU POSSÍVEIS TENDÊNCIAS PSICÓTIAS.**

**OS CORTICOSTEROIDES DEVEM SER USADOS COM CAUTELA EM PACIENTES PORTADORES DE: COLITE ULCERATIVA NÃO-ESPECÍFICA, SE HOUVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ACESSO OU OUTRA INFECÇÃO PÍOGENICA; DIVERTICULITE; ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO ARTERIAL; OSTEOPOROSE; E MIASTENIA GRAVIS.**

**DESDE QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM GLICOCORTICÓIDES SEJAM DEPENDENTES DA DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO SOBRE O RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER TOMADA PARA CADA PACIENTE.**

**OS CORTICOSTEROIDES PODEM MASCARAR ALGUNS SINAIS DE INFECÇÃO. O USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDE PODE PRODUIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, GLAUCOMA COM POSSÍVEL DANO AOS NERVOS ÓPTICOS E AGRAVAR INFECÇÕES Oculares SECUNDÁRIAS CAUSADAS POR FUNGOS OU VÍRUS.**

**NA TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE, DIETA COM RESTRIÇÃO DE SAL E SUPLEMENTAÇÃO DE POTÁSSIO DEVE SER CONSIDERADA. TODOS OS CORTICOSTEROIDES ELEVAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO. OS PACIENTES SOB TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE NÃO DEVEM SER VACINADOS CONTRA VARIOLA. OUTROS PROCESSOS DE IMUNIZAÇÃO NÃO DEVEM SER REALIZADOS EM PACIENTES QUE ESTEJAM RECEBENDO CORTICOSTEROIDES, ESPECIALMENTE EM ALTAS DOSES. PACIENTES RECEBENDO DOSES IMUNOSSUPRESSORAS DE CORTICOSTEROIDES DEVEM SER AVISADOS PARA EVITAR CONTATO COM PESSOAS ACOMETIDAS DE VARICELA OU SARAMPO, E SE OCORRER A EXPOSIÇÃO, DEVERÃO PROCURAR ORIENTAÇÃO MÉDICA. ESSA RECOMENDAÇÃO É PARTICULARMENTE IMPORTANTE QUANDO SE TRATA DE CRIANÇAS. A TERAPIA COM CORTICOSTEROIDE NA TUBERCULOSE ATIVA DEVE SER RESTRITA AOS CASOS DE TUBERCULOSE DISSEMINADA OU FULMINANTE, NA QUAL O CORTICOSTEROIDE É USADO EM CONJUNTO COM UM REGIME ANTI-TUBERCULOSE APROPRIADO.**

**OS CORTICOSTEROIDES FOREM INDICADOS A PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE, SERÁ NECESSÁRIA OBSERVAÇÃO CLÍNICA CUIDADOSA. DURANTE TERAPIA PROLONGADA COM CORTICOSTEROIDES, OS PACIENTES DEVEM RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS DE BAIXA IDADE, SOB TERAPIA PROLONGADA COM CORTICOSTEROIDE, DEVEM SER MONITORIZADOS COM CUIDADO, UMA VEZ QUE A ADMINISTRAÇÃO DE CORTICOSTEROIDES PODE INTERFERIR NA TAXA DE CRESCIMENTO NORMAL E SUPRIMIR A PRODUÇÃO ENDÓGENA DE CORTICOSTEROIDES NESSAS PACIENTES. A CORTICOTERAPIA PODE ALTERAR A MOBILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATOZOIDES.**

