maleato de dexclorfeniramina + betametasona

União Química Farmacêutica Nacional SA

Xarope

0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Xarope

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL: embalagem contendo frasco de 120 mL + copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:
maleato de dexclorfeniramina ..... 0,4 mg
(equivalente à 0,28mg de dexclorfeniramina)
betametasona .....0,05 mg
Veículo: aroma de framboesa, ácido cítrico, corante vermelho ponceau 4R, edetato dissódico di-hidratado, benzoato de sódio, povidona, sucralose, propilenoglicol, citrato de sódio di-hidratado, glicerol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O maleato de dexclorfeniramina + betametasona é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas doenças alérgicas da pele, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas doenças alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites (inflamações da córnea), conjuntiva (conjuntivite) e das porções internas do olho (irite não granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite e uveíte). Nestas doenças oculares, maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe a fase aguda da inflamação, 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize o maleato de dexclorfeniramina + betametasona se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado para pacientes com infecção sistêmica por fungos, para prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e para os que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

- 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 estresse 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.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver retirada rápida do maleato de dexclorfeniramina + betametasona. Esta insuficiência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose.
Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou nos pacientes com doença no fígado.
Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise o seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode agravar os quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Avise seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração), abscesso ou contra infecção com pus, diverticulite, cirurgia recente do intestino, úlcera do estômago ou intestino, doença nos rins, pressão alta, osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença autoimune na qual existe intensa fraqueza muscular).
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona, assim como outros medicamentos contendo corticoides, pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O uso prolongado deste medicamento pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma (aumento da pressão ocular) com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Os corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento. Outros tipos de vacinação não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Evite contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, enquanto estiver tomando este medicamento.
Caso ocorra o contato procure orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.
O tratamento com maleato de dexclorfeniramina + betametasona na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais os corticosteroides são usados em associação com medicamento para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de maleato de dexclorfeniramina + betametasona para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina, em teste realizado na pele, faz-se necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com este medicamento, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com maleato de dexclorfeniramina + betametasona, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e diminuir a produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.

- maleato de dexclorfeniramina
Avise seu médico se você apresenta alguma das doenças abaixo, pois o uso do maleato de dexclorfeniramina deve ser feito com cautela nestes casos: glaucoma de ângulo estreito, úlcera do estômago ou duodeno com estreitamento da sua luz (úlcera estenosante), obstrução da saída do estômago, aumento da próstata ou obstrução da saída da bexiga, doenças do coração e dos vasos sanguíneos, entre as quais pressão alta, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou aumento dos hormônios da tireoide.

O uso de glicocorticoides sistêmicos, mesmo em doses baixas, pode causar coriorretinopatia que pode levar a ocorrência de distúrbios visuais incluindo a perda da visão. Um oftalmologista deve ser consultado se alterações na visão ocorrerem durante o tratamento.

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

Este medicamento pode causar *doping.*

Uso em idosos
Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis as reações adversas.

Uso durante a gravidez e amamentação
O seu médico irá avaliar os benefícios do uso de maleato de dexclorfeniramina + betametasona durante a gravidez, na amamentação e por mulheres em idade fértil. Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação deste medicamento.

Interações medicamento-medicamento
Com a betametasona - avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital, fenitoína, estrogênios (hormônios femininos), diuréticos depletores de potássio, glicosídeos cardíacos (digitálicos), anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos e hormônios de crescimento.
Usar maleato de dexclorfeniramina + betametasona juntamente com anti-inflamatórios não hormonais ou álcool pode resultar em aumento de incidência ou gravidade da úlcera no estômago ou duodeno.
Com maleato de dexclorfeniramina - avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), pois estes podem prolongar e intensificar os efeitos dos anti-histamínicos. Antidepressivos tricíclicos, barbitúricos podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes cumarínicos pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

Interação medicamento-substância química
Substâncias que deprimem o sistema nervoso central: álcool.

Interação medicamento-exame laboratorial
Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15º e 30ºC); proteger da luz.

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 físico: líquido límpido, vermelho, aroma de framboesa.

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
Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada com base na doença a ser tratada, na gravidade da sua resposta ao tratamento.

Adultos e crianças maiores de 12 anos:

Para maleato de dexclorfeniramina + betametasona a dose inicial recomendada é de 5 a 10 mL, 3 a 4 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 40 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos:
Para maleato de dexclorfeniramina + betametasona a dose recomendada é de 2,5 mL, 3 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 20 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos:
Para maleato de dexclorfeniramina + betametasona a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5 mL, 3 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 10 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.
As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for solicitada, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar para dormir.
No caso de alergia, quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer-se de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma vez 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?
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar reações não desejadas. Mesmo não ocorrendo todas estas reações adversas, informe ao seu médico caso alguma delas venha a ocorrer. Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina + betametasona são apresentados em frequência decrescente a seguir:
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- **betametasona**: gastrintestinais, musculoesqueléticos, distúrbios eletrolíticos, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, oftálmicos, metabólicos e psiquiátricos.
- **maleato de dexclorfeniramina:** similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve à moderada é o efeito adverso mais frequente.
- **Gerais:** urticária; exantema cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e garganta.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- **maleato de dexclorfeniramina:** outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrintestinais, geniturinárias e respiratórias.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do sistema de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é uma associação medicamentosa e a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.
A toxicidade de uma dose excessiva única de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é devida particularmente à 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 somente ocorrem com a administração repetida de altas doses.
As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do sistema nervoso central até a sua estimulação.
Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.

Em crianças, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo provocar alucinações, perda de coordenação e convulsões. Adultos podem apresentar um ciclo de depressão com torpor e coma, seguido de uma fase de excitação que pode levar a convulsões.

Tratamento
Em caso de superdose, procure imediatamente um serviço médico para tratamento de emergência. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, como por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil e não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinaria, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0283

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/03/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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**
XX/07/2024	Gerado no momento peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Xarope 0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
16/11/2023	1271378/23-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL XPE CT FR VD AMB X 120 ML
30/06/2021	2532257/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL
02/07/2018	0525295/18-4		02/07/2018	0525295/18-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2018	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2 RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP VPS	Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL
26/08/2014	0705244/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2014	0705244/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2014	Versão inicial	VP VPS	Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL