

# maleato de dexclorfeniramina



**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**  
Solução oral. Caixa com um frasco de 100 ml ou 120 ml + copo medida.

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

**COMPOSIÇÃO:**  
Cada 5 ml da solução oral contém:  
maleato de dexclorfeniramina ..... 2 mg  
veículo q.s.p" ..... 5 ml  
\* mentol, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho ponceaux, essência de framboesa, sacarose, álcool etílico, água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**  
*Ação esperada do medicamento:* maleato de dexclorfeniramina solução oral é indicado para alívio dos sintomas de algumas reações alérgicas.

*Cuidados de armazenamento:* manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
*Prazo de validade:* o número do lote e a data de validade deste medicamento também estão impressos na embalagem do produto. Não use medicamento com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial à sua saúde.

*Gravidez e lactação:* somente pode ser tomado durante a gravidez e lactação com orientação médica. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico está amamentando.

*Reações adversas:* informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

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

*Ingestão concomitante com outras substâncias:* maleato de dexclorfeniramina solução oral usado concomitantemente com álcool, antidepressivos ou barbitúricos podem aumentar o efeito sedativo deste medicamento. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.  
*Contraindicações e precauções:* maleato de dexclorfeniramina solução oral não deve ser utilizado em recém-nascido e prematuros, em pacientes recebendo inibidores da MAO e em indivíduos alérgicos aos componentes do produtos.

**ESTE MEDICAMENTO POSSUI AÇÚCAR EM SUA COMPOSIÇÃO, PORTANTO É CONTRA-INDICADO A PACIENTES DIABÉTICOS.**

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

Risco de automedicação:  
**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características

O maleato de dexclorfeniramina é um derivado propilamina anti-histamínico, sendo um isômero dextro, duas vezes mais ativo que seu racêmico clorfeniramina. É um pó cristalino branco e inodoro. Tem como fórmula molecular  $C_{17}H_{19}ClN_2C_4H_4O_4$ , e peso molecular de 390,86. Com nome químico de d-y (4-clorofenil) - N,N - dimetil - 2 - piridinopropanamina.  
Solubilidade de 1 em 1,1 de água; 1 em 2 de álcool; 1 em 1,7 de clorofórmio e 1 em 2.500 de éter.

### Mecanismo de ação

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. Maleato de dexclorfeniramina solução oral é especialmente útil em crianças e outros pacientes que preferam a medicação líquida.

### Farmacocinética

O maleato de dexclorfeniramina é bem absorvido, entretanto, a droga sofre metabolismo considerável na mucosa gastrointestinal e metabolismo de primeira passagem no fígado. Dados limitantes indicam que cerca de 35 a 60% da dose simples oral permanece de forma inalterada na circulação sistêmica. Concentrações significativas da droga encontram-se no plasma após 30-60 minutos e pico de concentração plasmática da droga geralmente ocorre com 2 a 6 horas.

A distribuição da clorfeniramina dentro dos tecidos e fluidos não está totalmente caracterizada. É distribuída na saliva e a droga e/ou seus metabólitos aparecem distribuídos em menor quantidade na bile. *In vitro*, se liga com as proteínas plasmáticas entre 69 e 72%. É metabolizada em pelo menos dois metabólitos. Em adulto com função renal e hepática normal a meia-vida de eliminação da clorfeniramina é de 12-43 horas, embora há estudos que demonstram que a meia-vida de eliminação seria de 2-4 horas, estes valores podem ser por diferenças de ensaios empregados. Em crianças com função hepática e renal normal, a meia-vida de eliminação é entre 9,6-13,1 horas. Em alguns pacientes com disfunção renal crônica que sofre hemodiálise tem meia-vida de eliminação de 280-330 horas. É excretado principalmente pela urina.

### 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.

089125

## Contraindicações

O maleato de dexclorfeniramina solução oral é contraindicado a pacientes com 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 (MAOS). Este medicamento possui açúcar em sua composição, portanto é contraindicado a pacientes diabéticos.

**Precauções e advertências**  
**ESTE MEDICAMENTO POSSUI AÇÚCAR EM SUA COMPOSIÇÃO, PORTANTO É CONTRAINDICADO A PACIENTES DIABÉTICOS.**

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

Maleato de dexclorfeniramina solução oral deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática benigna, 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.

*Idosos*

Pode causar hipotensão, hiperexcitabilidade, efeitos colaterais do tipo anticolinérgicos e efeitos neurológicos.

## Interações medicamentosas

Os IMACs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, 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.

## Interação alimentar

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

## Efeitos colaterais e 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, cefaléia, nervosismo, polúria, azia, diplopia, sudorese, disúria, urticária e choque anafilático.

## Alteração de exames laboratoriais

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos poderão impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas aos indicadores de reatividade dérmica.

## Posologia

*Adultos e crianças maiores de 12 anos* - 5 ml, 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 é suficiente.

*Crianças de 6 a 12 anos* - 2,5 ml, três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários.

*Crianças de 2 a 6 anos* - 1,25 ml, três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários.

## Superdosagem

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

## Pacientes idosos

Não há dados na literatura a respeito de cuidados especiais em pacientes idosos, porém é mais provável que os pacientes de idade avançada, em tratamento com anti-histamínicos desenvolvam hipotensão, hiperexcitabilidade, efeitos colaterais do tipo anticolinérgicos, efeitos neurológicos.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0559  
Farm.Resp.: Dr. Roneol Caça de Dio  
CRF-SP nº 19.710

## EMS S/A.

Rod. Jomalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

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

BU-649 / LAETIUS 295