

# maleato de dexclorfeniramina



Formas farmacêuticas e apresentações  
Creme dermatológico 10 mg/g, conteúdo 10 g, 20 g ou 30 g.

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

## Composição

Cada g do creme dermatológico contém:  
maleato de dexclorfeniramina .....10,0 mg  
excipiente\* q.s.p. ....1,0 g

\*cera auto emulsionante não iônica, petrolato líquido, sorbitol, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, essência lavanda, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### Ação esperada do medicamento

O maleato de dexclorfeniramina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histaminicos). Os antialérgicos (anti-histaminicos) ajudam a reduzir os sintomas de alergias causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo. O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picadas de insetos.

### Cuidados de armazenamento

Mantiver a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

### Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento, em caso de vencimento, não utilize o produto.

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

### Gravidez e lactação

A segurança para o uso na pele de antialérgicos durante a gravidez e a amamentação não está estabelecida. Em casos raros, a absorção pela pele do maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico pode provocar excitabilidade, principalmente em crianças. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se esta amamentando.

### Cuidados de administração

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:  
O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico possui cor branca e uniforme.

### Dosagem

Aplicar o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.  
Aplicar o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico sobre a área da pele.  
O maleato de dexclorfeniramina só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.  
Este medicamento deve ser utilizado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando também a bula do produto.  
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.

### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### Reações adversas

Antialérgicos para uso na pele podem causar sensibilidade e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento, se o medicamento for aplicado em áreas extensas, por causa de sua absorção. Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de antialérgicos, incluindo o maleato de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia e visão turva.

### Ingestão concomitante com outras substâncias

Desconhecem-se interações específicas.

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

### Contraindicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não utilize o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico se você já teve algum tipo de reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.  
O maleato de dexclorfeniramina creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico). Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com o maleato de dexclorfeniramina creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.  
O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, desenvolvimento de irritações ou se não houver melhora do quadro.  
Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.  
O tratamento com antialérgicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de teste laboratorial na pele pois o uso do produto poderá interferir no resultado do exame.

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos de idade, incluindo recém-nascidos e**

089126

### prematuros.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.  
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista

### NÃO TOMO REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características farmacológicas

O maleato de dexclorfeniramina é um anti-histaminico que possui a propriedade de antagonizar muitos efeitos característicos da histamina. O seu isômero destro possibilita o emprego de doses mínimas que produzem efeito terapêutico desejado. Sabe-se que os anti-histaminicos não provocam a destruição da histamina, mas aumentam a resistência à mesma.

### Indicações

O maleato de dexclorfeniramina creme esta indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticárias e picadas de insetos.

### Contraindicações

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico esta contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes de sua formula.

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico não deverá ser utilizado:

- nos olhos ou em regiões próximas aos olhos, boca e nariz;
- se a pele estiver machucada ou com bolhas;
- na região genital.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos de idade, incluindo recém-nascidos e prematuros.

### Interações medicamentosas

Interações Medicamentosas com Testes Laboratoriais:

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

### Precauções e Advertências

O maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico não está indicado para o uso oftálmico. Deve-se evitar a exposição a luz solar as áreas tratadas com o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.  
O tratamento deverá ser descontinuado se ocorrer sensações de queimação, erupção, desenvolvimento de irritações ou se a condição original persistir.  
Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas a pele, principalmente em crianças.  
Em casos raros, a absorção pela pele do maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico pode provocar excitabilidade, principalmente em crianças.  
Deve-se evitar o uso de maleato de dexclorfeniramina creme sob occlusão.

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

Uso durante a gravidez e lactação:  
A segurança para o uso tópico de anti-histaminico durante a gravidez e a amamentação não está estabelecida.  
Os anti-histaminicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.  
A segurança e eficácia deste produto não foi estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade.  
Categoria B para a gravidez segundo o FDA (Food and Drug Administration).  
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

### Reações adversas a medicamentos

Anti-histaminicos tópicos podem causar sensibilização e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Efeitos colaterais sistêmicos tem sido reportados após a aplicação tópica de anti-histaminicos em áreas extensas. Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de anti-histaminicos, incluindo o maleato de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, prurido, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia, visão turva.

### Posologia

Aplicar o maleato de dexclorfeniramina creme dermatológico sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia.

### Superdosagem

Este medicamento deve ser utilizado somente na dose recomendada. Se for utilizada grande quantidade deste medicamento, oriente-se a procura imediata de socorro médico levando também a bula do produto.

### Pacientes idosos

Os anti-histaminicos podem causar maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0847  
Farm. Resp.: Dr. Ronel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

### EMS S/A.

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

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-2040 / LAETIUS 170

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