



#### CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DE HISTAMIN É CONTRA-INDICADO PARA PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS, MULHERES EM FASE DE LACTAÇÃO, PACIENTES PORTADORES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA E ÀQUELES QUE ESTEJAM FAZENDO USO DE INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO).

#### PRECAUÇÕES

Histamin pode provocar, em crianças de baixa idade, excitação e hipotensão arterial, além de sedação em idosos.

Em algumas pessoas o medicamento pode provocar sonolência e sedação; portanto, recomenda-se evitar dirigir veículos e operar máquinas.

Como não existem experiências suficientes que assegurem o uso em mulheres grávidas, este medicamento só deve ser indicado em tais casos após rigorosa avaliação médica da relação risco/benefício.

Histamin deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, hipertrofia prostática, obstrução piloro-duodenal, desordens cardiovasculares severas, disfunções hepáticas e epilepsia.

Durante o tratamento, os pacientes devem abster-se de bebidas alcoólicas, pois intensificam o efeito depressor. "Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Histamin aumenta os efeitos sedativos dos depressores do Sistema Nervoso Central (SNC); portanto, devem ser evitadas as associações com álcool, barbitúricos, analgésicos opióides, sedativos, ansiolíticos, neurolépticos, inibidores da MAO e medicamentos ototóxicos.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Náuseas, vômitos, diarreia, dor epigástrica e sonolência discreta a moderada podem ocorrer com o uso de Histamin. Outras reações, que ocorrem com menor frequência, são comuns aos demais anti-histaminicos, tais como: hipotensão, boca seca, anorexia, dor de cabeça, sedação ou agitação, fraqueza, nervosismo, diplopia, sudorese, poliúria e dermatites.

#### POSOLOGIA

Crianças de 2 a 6 anos: 1/4 comprimido ou 1,2 mL, 3 vezes ao dia (máximo de 3 mg diários)

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido ou 2,5 mL, 3 vezes ao dia (máximo de 6 mg diários).

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido ou 5 mL, 3 a 4 vezes ao dia (máximo de 12 mg diários).

A posologia adequada deve ser estabelecida pelo médico de acordo com a indicação e o quadro clínico do paciente. As doses devem ser tomadas em intervalos de 4 ou 6 horas.

#### SUPERDOSE

Nestes casos deve ser feita a indução do vômito com xarope de ipeca (caso ele não ocorra espontaneamente).

#### PACIENTES IDOSOS

Histamin pode provocar maior sedação e hipotensão em pacientes idosos (acima de 60 anos). O uso nestes pacientes requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0024  
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524  
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

#### Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber  
Print  
631 - 00102  
3004563 - 10/2006

## Histamin

### maleato de dexclorfeniramina



#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido 2 mg; embalagens com 20 e 500\* comprimidos.

Xarope 2 mg/5mL; embalagens com 1 e 50\* frascos com 100 mL cada.

\*Embalagem Hospitalar

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos)

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina..... 2 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, corante laca vermelho de eritrosina (FDC nº 03) e estearato de magnésio).

Cada 5 mL do xarope contém:

maleato de dexclorfeniramina..... 2 mg

veículo q.s.p..... 5 mL  
(ciclato de sódio, mentol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, álcool etílico 96° GL, corante vermelho ponceaux, essência de cereja e água purificada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Histamin é indicado para o tratamento de diversas manifestações alérgicas.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

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

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: visão turva, fraqueza, falta de apetite, nervosismo e boca seca".

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

- Durante o tratamento, os pacientes não devem ingerir bebidas alcoólicas.

- Histamin é contra-indicado para prematuros, recém-nascidos, durante a amamentação, portadores de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula e em uso concomitante com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

- Histamin pode provocar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação e hipotensão em idosos.

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

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

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Histamin possui como princípio ativo o maleato de dexclorfeniramina, que é um isômero dextrógiro do maleato de clorfeniramina. Pertence ao grupo farmacológico dos antagonistas dos receptores H1 da histamina, atuando, assim, na prevenção e alívio de manifestações alérgicas; é absorvido pelo trato gastrointestinal e atinge o pico de concentração plasmática entre duas horas e meia a seis horas após administração oral; cerca de 70% se liga às proteínas plasmáticas; a duração da ação é de 4 a 6 horas; é extensamente metabolizado sendo excretado na urina sob a forma de metabólitos, com pequena porção na forma inalterada.

#### INDICAÇÕES

Histamin é indicado para o alívio sintomático das seguintes manifestações alérgicas: dermatite atópica e de contato; eczemas alérgicos; urticária aguda crônica; angioedema; reações a drogas e soros; picadas de insetos; pruridos anais, vulvares e de origem inespecífica; rinites vasomotoras e febre do feno.

Pode também ser empregado com eficácia em alguns casos de asma, tosse espasmódica, enxaquecas e na prevenção de reações alérgicas a injeções de substâncias alergênicas.

