

maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina +
guaifenesina

EMS S/A

Solução Oral

0,4 mg/ mL + 4 mg/mL + 20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina
“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÃO

Apresenta-se em frascos com 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém:

maleato de dexclorfeniramina	0,4 mg
sulfato de pseudoefedrina	4 mg
guaifenesina	20 mg
excipientes q.s.p.	1 mL

(hietolose, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, essência de damasco, essência de caramelo, corante amalero tartrazina, álcool etílico, hidróxido de sódio, ácido cítrico e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral é indicado para o tratamento dos sintomas alérgicos e para facilitar a expectoração de pacientes portadores de infecções agudas das vias aéreas superiores.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral combina a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina, as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina e as propriedades expectorantes da guaifenesina.

Um estudo realizado com a combinação de dexclorfeniramina e pseudoefedrina demonstra que esta associação melhora os sintomas do resfriado comum.¹

A guaifenesina tem sido utilizada no tratamento sintomático da tosse associada às várias condições respiratórias, sendo efetiva na diminuição da frequência e da intensidade da tosse seca e da tosse produtiva.^{2,3} Este medicamento tem efeito benéfico por apresentar ação expectorante, aumentando o volume e diminuindo a viscosidade da secreção respiratória, o que facilita sua eliminação e por inibir a sensibilidade do reflexo da tosse em pacientes com infecções agudas das vias aéreas superiores.⁴

Referências bibliográficas:

1. Virtanen H. A slow release combined preparation (dexchlorpheniramine + pseudoephedrine) for symptomatic treatment of the common cold. *The journal of Laryngology and Otology*. 1983;97:159-63.
2. Robinson RE, Cummings WB, Deffenbaugh BS. Effectiveness of guaifenesin as an expectorant: a cooperative double-blind study. *Curr Ther Res*. 1977; 22:284-96.
3. Kuhn JJ, Hendley JO, Adams KF, et al. Antitussive effect of guaifenesin in young adults with natural colds. *Chest*. 1983;82:713-8.
4. Dicipinigitaitis PV, Gayle YE. Effect of guaifenesin on cough reflex sensitivity. *Chest*. 2003;124: 2178-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexclorfeniramina tem como mecanismo de ação básico o bloqueio dos receptores H1 da histamina, antagonizando muitos dos efeitos característicos dessa substância e aliviando as manifestações alérgicas. Experimentos in vitro e in vivo da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógero dexclorfeniramina. Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis plasmáticos. A concentração plasmática máxima foi de aproximadamente 7mg/mL, alcançada após 3 horas da administração, e meia-vida variou de 20 a 24 horas. A droga e seus metabólitos são primariamente excretados pela urina.

O sulfato de pseudoefedrina é bem absorvido após administração oral. Este composto é resistente à ação da monoamina oxidase entre 43% e 96% da dose oral são excretados na forma não modificada na urina.

A guaifenesina é bem absorvida após a administração oral, apresenta uma meia-vida de eliminação de uma hora, é metabolizada no sangue à beta-2-metoxifenoxi-ácido láctico e excretado pelos rins. A resposta anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina inicia-se em 30 minutos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral é contraindicado para pacientes em tratamento com inibidores da monoamino oxidase (IMAO) ou no período de duas semanas após sua descontinuação; para pacientes com hipertensão arterial grave, doença isquêmica crônica do coração grave ou hipertireoidismo; para pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da formulação, a compostos adrenérgicos ou outros com estrutura química semelhante.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Uso durante a gravidez e lactação

Não há estudos adequados e bem controlados com o uso de maleato de dexclorfeniramina, pseudoefedrina ou guaifenesina em mulheres grávidas. Dessa forma, a segurança do uso deste medicamento durante a gravidez não está estabelecida.

Este medicamento deverá ser usado durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se for extremamente necessário. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre da gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos antihistamínicos.

Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno. Contudo, uma vez que é sabido que certos anti-histamínicos são excretados no leite materno, recomenda-se precaução quando da utilização deste medicamento em mães que estão amamentando. Deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Gravidez - Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução do duodeno, hiperplasia da próstata ou obstrução do colo da bexiga, doença cardiovascular, glaucoma, hipertireoidismo, *diabetes mellitus* ou angina pectoris.

O maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral pode causar sonolência.

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

O maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral pode causar agitação e inquietação, especialmente em crianças.

Uso durante a gravidez e lactação

Gravidez: Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento deverá ser usado durante os dois primeiros trimestres da gravidez apenas se for extremamente necessário. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre da gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos antihistamínicos.

Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno. Contudo, uma vez que é sabido que certos anti-histamínicos são excretados no leite materno, recomenda-se precaução quando da utilização deste medicamento em mães que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pacientes pediátricos

A segurança e eficácia deste medicamento em crianças menores de dois anos de idade não estão estabelecidas.

Uso em pacientes geriátricos

Anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos de idade. Estes pacientes também são mais susceptíveis ao desenvolvimento de reações adversas aos simpatomiméticos.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Os inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos: pode ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de álcool, antidepressivos tricíclicos, barbituratos ou outros depressores do sistema nervoso central podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos que devem ser descontinuados aproximadamente 48 horas antes da realização de exames dermatológicos, uma vez que podem impedir ou reduzir reações que seriam positivas para indicadores da reatividade dérmica.

A coadministração de medicamentos contendo pseudoefedrina e inibidores da MAO tem sido associada à aumentos da pressão arterial, incluindo crise hipertensiva. Dessa forma, o maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral não deve ser administrado a pacientes tratados com inibidores da MAO ou no período de duas semanas da descontinuação de tal tratamento devido ao risco de se precipitar uma grave crise hipertensiva.

A pseudoefedrina não deve ser associada a bloqueadores ganglionares, como o cloridrato de mecamilamina, que potencializa reações de drogas simpatomiméticas; e não deve ser associada a agentes bloqueadores adrenérgicos, uma vez que antagoniza a ação hipotensiva destes medicamentos. Poderá ocorrer aumento na atividade de marca-passo ectópico quando a pseudoefedrina for associada a digitálicos. Os antiácidos aumentam a velocidade de absorção da pseudoefedrina, enquanto o caolim a reduz.

Interações medicamento-exame laboratorial

A adição *in vitro* de pseudoefedrina ao soro contendo isoenzima cardíaca MB da fosfoquinase creatina sérica inibe a atividade da enzima progressivamente.

A guaifenesina interfere na cor de certos exames laboratoriais clínicos de ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) e ácido vanilmandélico (VMA).

O tratamento com maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina solução oral deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste cutâneos para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Líquido xaroposo, de cor amarela, com sabor de caramelo e odor de damasco, isento de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento é indicado para uso oral.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 5 mL ou 10 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas).

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 2,5 mL ou 5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas).

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 1,25 mL ou 2,5 mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina, do sulfato de pseudoefedrina e da guaifenesina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

Dexclorfeniramina:

Reação comum: >1/100 e <1/10 (>1% e <10%): sonolência e espessamento das secreções brônquicas.

Reação rara: >1/10.000 e <1.000 (>0,01% e <0,1%):

Gerais: urticária; erupções na pele; choque anafilático, resposta fotoalérgica a droga; sudorese excessiva; calafrios; boca, nariz e garganta secos e astenia;

Cardiovasculares: hipotensão arterial, cefaleia, taquicardia e extrassístoles;

Hematológicos: anemia hemolítica, anemia hipoplásica, trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: sedação, vertigem, distúrbios de coordenação motora, fadiga, desorientação, agitação e inquietação, nervosismo, tremor, irritabilidade, insônia, euforia, parestesia, visão subnormal, diplopia, tontura, zumbido, labirintite, histeria, neurite e convulsão;

Gastrintestinais: dor epigástrica, anorexia, náuseas, vômitos; diarreia e obstipação;

Geniturinários: poliúria, disúria, retenção urinária; menstruação irregular;

Respiratórios: sensação de aperto no tórax, dificuldade respiratória e desconforto nasal.

Sulfato de pseudoefedrina:

Reação comum: $>1/100$ e $<1/10$ ($>1\%$ e $<10\%$): insônia e nervosismo;

Reação incomum: $>1/1.000$ e $<1/100$ ($>0,1\%$ e $<1\%$): sonolência, tontura, sudorese excessiva, tremores, palidez, cefaleia, taquicardia, náuseas, vômitos, disúria, astenia;

Reação rara: $>1/10.000$ e <1.000 ($>0,01\%$ e $<0,1\%$): hipertensão arterial, bradicardia, arritmias, alucinações, dispneia.

Outros possíveis eventos adversos dos agentes simpatomiméticos incluem: depressão do sistema nervoso central; ansiedade; medo, convulsões, rubor, anorexia, contratura muscular, angina pectoris, choque acompanhado por hipotensão e retenção urinária.

Guaifenesina

Reação rara: $>1/10.000$ e <1.000 ($>0,01\%$ e $<0,1\%$): náuseas e vômitos; diarreia; dor epigástrica e sonolência.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

Sintomas: Os efeitos da superdose anti-histamínica podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central (sedação, apneia, torpor e choque) até estímulo (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) e óbito. Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão subnormal e hipotensão. O estímulo ocorre com mais frequência em crianças, assim como os sinais e sintomas do tipo atropínicos (boca seca, pupila fixas e dilatadas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais). Em altas doses, os simpatomiméticos podem causar vertigem, cefaleia, náuseas, vômitos, sudorese, poliúria, taquicardia, dor precordial, disúria, astenia, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem sofrer psicose com delírios e alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, choque, convulsões, coma e insuficiência respiratória.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: adsorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água. A administração de lavagem gástrica deve ser considerada. Os agentes de escolha para a lavagem são as soluções salinas isotônicas e meio-isotônico. Os agentes cartárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal.

A diálise tem pouco valor na intoxicação com anti-histamínicos. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e de suporte. Estimulantes (agentes analépticos) não devem ser usados.

Podem ser usados vasopressores para tratar a hipotensão arterial. Barbitúricos de curta ação, diazepam e paraldeído podem ser administrados para controlar crises convulsivas. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode ser tratada com cobertores hipotérmicos. A apneia é tratada com medidas ventilatórias.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0684

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-191914
www.emsgenericos.com.br

www.ems.com.br



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/10/2014	-	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Frascos com 100 mL + copo dosador e 120 mL + copo dosador