

# Celerg

## maleato de dexamfeniramina + betametasona

Legrand

### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

**Celerg** Comprimidos apresenta-se em embalagens com 20 comprimidos

**Celerg** Xarope apresenta-se em frascos com 120 ml + copo medida

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL do xarope de <b>Celerg</b> contém:	
betametasona .....	0,25 mg
maleato de dexlorfeniramina .....	2 mg
veículo q.s.p.	5 ml
sacarose, propileno glicol, essência de framboesa, benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, ciclamato de sódio, edetato dissócio di-hidratado, corante vermelho ponceaux, água purificada.	

Cada comprimido de <b>Celerg</b> contém:	
betametasona .....	0,25 mg
maleato de dexlorfeniramina .....	2 mg
excipiente q.s.p. ....	1 cm <sup>3</sup>
* lactose monoidratada, amido, gelatina, corante vermelho eritrosina 3, estearato de magnésio, água purificada.	

**XAROPE:** Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** **Celerg** reíne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histaminica do maleato de dexlorfeniramina.

**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 as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento caso o vencimento ou o prazo de validade não esteja visível no medicamento.

**Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Efeitos adversos:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento.

### Contraindicações e Precauções:

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

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS:

**CELERG** reíne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histaminica do maleato de dexlorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexlorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

A **betametasona** é um derivado sintético da prednisona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e eliminação de certos efeitos adversos indesejáveis, como retenção anormal de sal e água e excessiva excreção de potássio, na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.

O **maleato de dexlorfeniramina**, um anti-histaminico sintético largamente usado, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histaminico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas, e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histaminico por aproximadamente 12 horas.

#### INDICAÇÕES:

**Celerg** é indicado no tratamento adjuvante das afecções alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares como: ceratite, irite não-granulomatosa, coriorinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, **Celerg** inibe a fase exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou por outra causa com terapia específica.

#### CONTRAIINDICAÇÕES:

**Celerg** é contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e nos que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

**Betametasona** - Poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou 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.

Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com a retirada muito rápida do corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.

Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticosteroides podem agravar a instabilidade emocional existente ou possíveis tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica, se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; ulcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal; hipertensão arterial;

osteoporose; e *miastenia gravis*.

Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deve ser tomada para cada paciente.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos óticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.

Com a terapia corticosteroide, dieta com restrição de sal e suplementação de potássio deve ser considerada. Todos os corticosteroides elevam a excreção de cálcio.

Os pacientes sob terapia com corticosteroide não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser avisados para evitar contato com pessoas acometidas de varíola ou sarampo, e se ocorrer a exposição, devem procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.

A terapia com corticosteroide na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime antituberculose apropriado.

Se corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, será necessária observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprevenção. O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes. A corticoterapia pode alterar a

mobilidade e o número de espermatozoides.

**Maleato de dexlorfeniramina** - Deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo.

Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devida à presença do anti-histaminico. Anti-histaminicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima dos 60 anos de idade. A segurança e a eficácia de **Celerg** ainda não estão estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

#### Uso na Gravidez e Lactação

A utilização de **Celerg** durante a gravidez e lactação deve ser analisada pesando-se os riscos e os benefícios potenciais que possam advir de seu uso. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente quanto a sinais de hipoadrenalismo.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Betametasona** - O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos de seu uso.

O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletores de potássio pode agravar a hipocalcemia.

O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digital associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela antídotica B.

Em todos os pacientes que estejam recebendo qualquer uma das terapias combinadas, as determinações séricas eletrolíticas, particularmente os níveis de potássio, devem ser monitorizadas.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste na dose.

Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não corticosteroides ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou gravidade de ulceração gastrintestinal.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo.

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombemia.

Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes poderão ser necessários quando corticosteroides forem administrados a diabéticos.

A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

**Maleato de dexlorfeniramina** - Os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histaminicos.

**Nipotensina** grave pode ocorrer.

O uso concomitante de anti-histaminicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do Sistema Nervoso Central pode potencializar o efeito sedativo da dexlorfeniramina.

A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histaminicos.

#### REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS:

**Betametasona** - As reações adversas a esta substância são semelhantes às relatadas com outros corticosteroides. Entretanto, a pequena quantidade de corticosteroides na combinação torna a incidência de efeitos adversos menos provável.

Os efeitos adversos relatados com o uso de corticosteroides incluem distúrbios eletrolíticos, musculoesqueléticos, gastrintestinais, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, oftálmicos, metabólicos e psiquiátricos.

**Maleato de dexlorfeniramina** - As reações adversas a este componente têm sido similares às relatadas com outros anti-histaminicos. Sonolência leve a moderada e o efeito adverso mais frequente do maleato de dexlorfeniramina.

Outros possíveis efeitos colaterais dos anti-histaminicos incluem reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrintestinais, genitúrnarias e respiratórias.

Efeitos adversos gerais: com urticária, exantema cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e garganta têm sido relatados.

Interação fármaco/teste laboratorial: Os corticosteroides podem afetar o teste nitroblue tetrazolium para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

#### POSOLOGIA:

A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição sob tratamento e a resposta obtida.

Em crianças de menor idade, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença do paciente ao invés da idade ou pelo peso corporal. As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for requerida, deve ser administrada preferencialmente ao deitar.

Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

No caso de alergia respiratória, quando os sintomas da alergia estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e o tratamento isolado com um anti-histaminico deverão ser considerados.

**Adultos e crianças maiores de 12 anos**

A dose inicial recomendada é de:

**Celerg comprimidos:** 1 a 2 comprimidos 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar.

**Celerg xarope:** a a 10 mL, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar.

A dose diária não deverá exceder a 16 mg de maleato de dexlorfeniramina e a 2 mg de betametasona, o que equivale a 8 comprimidos ou, 40 mL de xarope.

**Crianças de 6 a 12 anos**

A dose recomendada é de:

**Celerg comprimidos:** ½ comprimido 3 vezes ao dia.

**Celerg xarope:** não deverá exceder a 4 mg de maleato de dexlorfeniramina e 1 mg de betametasona, o que equivale a 20 mL de xarope.

**Crianças de 2 a 6 anos**

A dose inicial recomendada é de:

**Celerg xarope:** 1,25 a 2,5 mL, 3 vezes por dia.

A dose diária não deverá exceder a 4 mg de maleato de dexlorfeniramina e 1 mg de betametasona, o que equivale a 20ml de xarope.

#### SUPERDOSAGEM:

**Celerg** é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada. A toxicidade de uma dose excessiva única de CELERG é resultado particularmente da dexlorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexlorfeniramina é de 2,5 a 51 mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos do hipercoletisolismo somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histaminicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central a sua estimulação.

Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer.

Na criança, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo também provocar alucinações, incoerência e convulsões tônico-clônicas.

Adultos: um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, podem ocorrer.

**Tratamento:** em caso de superdose deve ser iniciado tratamento de emergência imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de fármaco não absorvida, por exemplo carvão ativo e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a excreção (acidificação urinária, hemodíálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

#### PACIENTES IDOSOS:

é recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis às reações adversas.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.6773.0254

Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas

CRF - SP nº 41.501

#### Registrado por:

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13183-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S.A.**

Hortolândia/SP



**SAC**  
**0800 191914**