Kóide D®
(maleato de dexclorfeniramina + betametasona)

Bula para o profissional de saúde

Xarope

0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Kóide D®
maleato de dexclorfeniramina + betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL (2 mg/5mL + 0,25 mg/5 mL): embalagem contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL contém:
maleato de dexclorfeniramina ..... 0,4 mg
betametasona ..... 0,05 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 mL
*Excipientes: sacarose, ácido cítrico, benzoato de sódio, sorbitol, propilenoglicol, cloreto de sódio, aroma de groselha e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Kóide D® (maleato de dexclorfeniramina + betametasona) é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, como: dermatite atópica, dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratites, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, Kóide D® (maleato de dexclorfeniramina + betametasona) inibe as fases exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto o tratamento da infecção ou do distúrbio por outra causa seja iniciado com terapia específica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Afecções alérgicas dermatológicas
Oberai e cols. realizaram um estudo aleatorizado e controlado, no qual 360 pacientes com afecções alérgicas dermatológicas foram alocados para um dos seguintes grupos: (A) dexclorfeniramina 2 mg + betametasona 0,25mg – 1 comprimido 3x/dia; (B) betametasona 0,5 mg –1 comprimido 3x ao dia; (C) betametasona 0,5 mg - ½ comprimido 3x/dia; (D) dexclorfeniramina 2 mg – 1 comprimido 3x/dia. A duração dos tratamentos foi de 14 dias. As doenças dermatológicas incluíam dermatite de contato, eczema subagudo, dermatite actínica, neurodermatite, eczema numular, líquen plano, líquen simples crônico e dermatite atópica. Os pacientes foram aleatoriamente alocados para um dos quatro braços do estudo e cada tratamento teve a duração de 14 dias. Todos os tratamentos resultaram em melhora estatisticamente significativa. Após dois dias de tratamento, 60% dos pacientes tratados nos grupos A e B já notaram alívio, contra apenas 20% dos grupos C e D ($p < 0,001$). Ao fim de 14 dias, observou-se uma redução no escore de sintomas de 79,0% no grupo A, 74,6% no grupo B, 54,4% no grupo C e 29,9% no grupo D, com superioridade estatisticamente demonstrada no grupo A sobre os outros grupos (AxB, $p<0,05$; AxC e AxD, $p < 0,001$). O estudo concluiu que maleato de dexclorfeniramina + betametasona tem ação sinérgica de seus componentes, o que permite ser mais eficaz que o corticosteroide isolado em dose maior. [1]
Bonelli comparou o maleato de dexclorfeniramina + betametasona com a betametasona isolada em 40 pacientes portadores de afecções dermatológicas alérgicas (dermatite de contato, urticária crônica, líquen plano generalizado, prurido, dermatite medicamentosa e eczema infantil em um estudo aberto. Vinte pacientes foram distribuídos aleatoriamente para cada tratamento. A resposta clínica no grupo maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi ótima em 75%, boa em 20% e regular em 5% dos casos. Para os pacientes tratados com betametasona a resposta foi ótima em 60% e boa para 40% dos casos. Observou-se menor uso de corticosteroide nos pacientes do grupo maleato de dexclorfeniramina + betametasona (utilizaram 144,5mg de betametasona durante todo o estudo) em comparação com o grupo betametasona (300mg de corticosteroide). O autor concluiu que maleato de dexclorfeniramina + betametasona permite uma menor dose de corticosteroide mantendo a mesma eficácia terapêutica, o que se deve ao sinergismo de seus componentes .[2]

Afecções respiratórias
Villanueva e cols. realizaram um estudo aberto com 61 pacientes com afecções respiratórias alérgicas (asma brônquica, rinite alérgica) e cutâneas (urticária, edema angioneurótico, dermatite atópica e eritema nodoso) tratados com maleato de dexclorfeniramina + betametasona 1 comprimido a cada 12 horas durante 8 a 10 dias. Ao final do tratamento, os resultados foram classificados como excelente em 75,4% dos pacientes.[3]

Noferi avaliou a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona em 53 pacientes com sintomas alérgicos respiratórios (44 com rinite e 9 com asma brônquica). Numa primeira fase, maleato de dexclorfeniramina + betametasona foi administrado em dose suficiente para atingir resposta clínica (2 a 6 comprimidos por dia), durante 15 dias. Posteriormente, os pacientes foram tratados com uma dose de manutenção (½ a 1 comprimido por dia) por mais 15 dias. No grupo de pacientes com rinite sazonal, observou-se resposta excelente em 64% dos casos e resposta boa nos 36% restantes. Nos pacientes asmáticos, observou-se resposta boa em 22%, regular em 45% e negativa em 33% dos casos. A tolerabilidade foi excelente. O autor conclui pela eficácia e segurança de maleato de dexclorfeniramina + betametasona no tratamento de processos alérgicos. [4]

Referências bibliográficas
1. Oberai C, Oberai S, Sharma M, et al. A controlled clinical trial of CELESTAMINE vis-avis its componentes in allergic skin disorders. Indian J Dermatol 1991;36:47-53.
2. Bonelli U. Tratamiento dermatológico com uma associacion esteroide antihistaminica. Areh it Dermatol Vener Sessuol. 1975;40(1):47-53.
3. Villanueva GL. Estudio clinico de la combinación de um esteroide com um anti-histamínico de acción prolongada em padecimentos alérgicos. Semana Med Mexico. 1969;61:179-82.
4. Noferi A. La combinación de betametasona y dexclorfeniramina (CELESTAMINE) en el tratamiento sintomático de la polenosis. Folia Allergol. 1972; 19:53-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores do corticosteroide com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide utilizado isoladamente.
A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e a baixa incidência de efeitos adversos indesejáveis comuns aos corticosteroides, como retenção aumentada de sal e água, e excessiva excreção de potássio, observados na maioria dos pacientes que recebem doses terapêuticas habituais.

O maleato de dexclorfeniramina, um anti-histamínico sintético utilizado há muito tempo em terapêutica, antagoniza eficazmente vários dos efeitos da histamina no organismo humano. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e no alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos; nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO (monoaminooxidase) e nos que demonstraram hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
betametasona: poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a 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 hepática.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticosteroides podem agravar possíveis instabilidades emocionais pré-existentes ou possíveis tendências psicóticas.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica com probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e *miastenia gravis.*
Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides sejam dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deverá 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 ópticos e agravar infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Na terapia com corticosteroides, deve-se sempre considerar dietas com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Os pacientes sob terapia com corticosteroides 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 alertados do possível contágio quando em contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se esta exposição ocorrer, os pacientes deverão procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante quando se trata de crianças.
A terapia com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime terapêutico apropriado para o tratamento da tuberculose.
Caso um corticosteroide for indicado a pacientes com tuberculose latente, uma observação clínica cuidadosa será necessária.
Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.
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 dexclorfeniramina: deve ser usada com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão arterial, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo.

O uso de glicocorticoides sistêmicos, mesmo em doses baixas, pode causar coriorretinopatia que pode levar a ocorrência de distúrbios visuais incluindo a perda da visão. Um oftalmologista deve ser consultado se alterações na visão ocorrerem durante o tratamento.

Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devido à presença do anti-histamínico.

Uso em idosos: os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis às reações adversas.

Uso em crianças: a segurança e a eficácia de maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não estão estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Uso durante a gravidez e amamentação
Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita.

Gravidez
Categoria C de risco na gravidez:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento pode causar doping.

Atenção: contém 0,4 g de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

betametasona: o uso concomitante de: fenobarbital, fenitoína e efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Os pacientes que estiverem recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto à ocorrência de efeitos adversos.

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

Corticosteroides utilizados simultaneamente com diuréticos depletores de potássio podem agravar a hipocalemia. O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade digitálica associada à hipocalemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina 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.

Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não esteroidais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da 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 hipoprotrombinemia.

Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes orais ou da insulina, poderão ser necessários quando corticosteroides são administrados a diabéticos.

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

maleato de dexclorfeniramina: os inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos. Hipotensão grave pode ocorrer.

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

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

Interação medicamento – exames laboratoriais

Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC). Proteger da luz.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: líquido límpido, um pouco denso, incolor à levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral

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

Em crianças pequenas, a dose deverá ser ajustada de acordo com a gravidade da doença 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, deverá 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-histamínico deverão ser considerados.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade:
A dose inicial recomendada é de 5 a 10 mL, 3 a 4 vezes ao dia;
A dose diária não deve ultrapassar 40 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade:
A dose recomendada é de 2,5 mL, 3 a 4 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 20 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos de idade:
A dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5 mL, 3 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 10 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.

9. REAÇÕES ADVERSAS
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar reações não desejadas.
Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina + betametasona 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)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
betametasona: gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.
maleato de dexclorfeniramina: similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente.
Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotossensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): maleato de dexclorfeniramina:
Outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa

10. SUPERDOSE
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona é uma associação de medicamentos e, portanto, a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.
A toxicidade de uma dose excessiva única de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0 mg/kg.
Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos adversos decorrentes de altas doses de corticosteroides somente ocorrem com a administração repetida de altas doses.
As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central à 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, incoordenação e convulsões tônico-clônicas. Adultos: um ciclo consistindo de depressão com torpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, pode ocorrer.

Tratamento – Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1381

Produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/12/2025.

Central de Atendimento
momentafarma.com.br
central@momentafarma.com.br
0800 703 1550

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2022	1421943/22-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2021	3212853/21-3	1999 SIMILAR - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	-	VP/VPS	2 MG/5ML+ 0,25 MG/5ML XPE X 120 ML + CP MED
01/10/2024	1344915/24-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4.Contraindicações 5.Advertências e precauções 7.Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	2 MG/5ML+ 0,25 MG/5ML XPE X 120 ML + CP MED
22/01/2026	0068447/26-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	/VPS	2 MG/5ML+ 0,25 MG/5ML XPE X 120 ML + CP MED
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres Legais	/VPS	Xarope 0,4 mg/mL+ 0,05 mg/mL