



maleato de dexclorfeniramina

Crema dermatológico 10mg/g

maleato de dexclorfeniramina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 10mg/g

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

maleato de dexclorfeniramina.....10mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: glicerol, sorbitol, petrolato líquido, metilparabeno, cera autoemulsionante não iônica, ésteres de cetila, alantoína, essência de alfazema e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O maleato de dexclorfeniramina creme é indicado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Vinte e três pacientes com urticária crônica foram tratados com cinarizina, dexclorfeniramina e placebo em um estudo duplo-cego, cruzado. Em comparação ao tratamento com placebo tanto a cinarizina como a dexclorfeniramina causaram uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas clínicos ($p < 0,01$).

Não ocorreram diferenças significativas entre cinarizina e dexclorfeniramina, que foram igualmente eficazes no tratamento de urticária crônica.¹

Um estudo duplo-cego foi realizado em 65 pacientes com rinite sazonal para comparar a eficácia e tolerância de terfenadina e dexclorfeniramina. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento durante 1 semana com 60mg de terfenadina 2 vezes ao dia, ou 2mg de maleato de dexclorfeniramina 3 vezes ao dia. Antes e após o tratamento, os pacientes foram submetidos a testes cutâneos para reatividade ao pólen e aqueles que foram positivos também tiveram medidas rinomanométricas realizadas para resistência nasal. Diários foram usados pelos pacientes para registrar a gravidade da obstrução nasal, rinorreia, espirros, olhos lacrimejantes, irritados e vermelhos, irritação do nariz, garganta, olhos e tosse. Foram avaliadas a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais.

Contagem de pólen foram tomadas diariamente durante o período de tratamento. Os resultados mostraram que tanto a terfenadina como a dexclorfeniramina produziram bom ou excelente alívio dos principais sintomas em 78% e 73 % dos pacientes, respectivamente. Não houve correlação significativa entre a contagem de pólen e a redução da gravidade dos sintomas. Ambas as drogas produziram uma redução da resistência nasal total, mas isso não foi significativamente diferente do valor inicial, nem houve uma diferença significativa entre os tratamentos.²

O maleato de dexclorfeniramina 6mg foi comparado com terfenadina 60mg para a eficácia no controle dos sintomas da febre do feno Ragweed, bem como a tolerância e a ocorrência de reações adversas. O estudo foi realizado com grupos paralelos multicêntricos randomizados, duplo-cego, que envolveu 174 pacientes divididos igualmente, 87 recebendo dexclorfeniramina e 87 terfenadina por um período de duas semanas durante a última quinzena de agosto e a primeira quinzena de setembro 1983. O estudo indicou que dexclorfeniramina nas doses testadas, foi significativamente mais eficaz no controle dos sintomas da febre do feno do que a terfenadina.³

Referências bibliográficas:

1. Kalimo K, Jansen CT. Treatment of chronic urticaria with an inhibitor of complement activation (cinnarizine). *Ann Allergy*. 1980; 44(1):34-7.
2. Pastorello EA, Ortolani C, Gerosa S, et al. Antihistaminic treatment of allergic rhinitis: a double-blind study with terfenadine versus dexchlorpheniramine. *Pharmacother*. 1987;5(2):69-75.
3. Gutkowski A, Del Carpio J, Gelinas B, et al. Comparative study of the efficacy, tolerance and sideeffects of dexchlorpheniramine maleate 6 mg b.i.d. with terfenadine 60mg b.i.d. *J Int Med Res*. 1985;13(5):284-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das manifestações alérgicas.

Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

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 dextrógeno da dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7mg/mL, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados pela urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários sadios, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24mcg/mL, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. O maleato de dexclorfeniramina, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

O maleato de dexclorfeniramina creme é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos.

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 maleato de dexclorfeniramina creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele. O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro. Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças. Não se deve aplicar maleato de dexclorfeniramina creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando maleato de dexclorfeniramina, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, hipertensão arterial, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

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

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e hipotensão arterial.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Gravidez - Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais

revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

O maleato de dexclorfeniramina poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se este medicamento é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão arterial grave. O uso de anti-histamínicos com álcool e medicamentos para depressão, podem potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

O tratamento com maleato de dexclorfeniramina deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste de pele para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados destes testes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua 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 físicas e organolépticas: Creme homogêneo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar maleato de dexclorfeniramina creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

O maleato de dexclorfeniramina creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: hipotensão arterial; cefaleia; taquicardia;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; hiperidrose; calafrios; fraqueza; choque anafilático;

Gastrointestinais: azia; desconforto gástrico; obstipação; náuseas;

Geniturinários: disúria; poliúria; alterações no ciclo menstrual;

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

Neurológicos: visão borrada e nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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

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 5,0mg por kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, insuficiência cardíaca, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir: tontura, zumbidos, ataxia, visão borrada e hipotensão arterial.

Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, midríase, rubor e hipertermia), são mais observadas em crianças.

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 e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0542

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2014	0962461/14-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	27/10/2014	0962461/14-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	27/10/2014	Versão inicial	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 30g. - 10mg/g crem derm cx 25 bg al x 30g (emb hosp). - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
29/12/2014	1158205/14-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/12/2014	1158205/14-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/12/2014	Apresentação	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 30g. - 10mg/g crem derm cx 25 bg al x 30g (emb hosp). - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
28/05/2018	0427489/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/05/2018	0427489/18-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/05/2018	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VPS	- 10mg/g crem derm ct bg al x 30g. - 10mg/g crem derm cx 25 bg al x 30g (emb hosp). - 10mg/g crem derm cx 50 bg al x 30g (emb hosp).
04/06/2018	0443758/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	04/06/2018	0443758/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	04/06/2018	Via de administração Composição 7. Cuidados de armazenamento do	VPS	-10mg/g crem derm ct bg al x 30g.

		RDC – 60/12			RDC – 60/12		medicamento 9. Reações adversas		
22/07/2021	2854059/21-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/07/2021	2854059/21-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/07/2021	Apresentações 9. Reações adversas	VPS	-10mg/g crem derm ct bg al x 30g. -10mg/g crem derm ct 25 bg al x 30g. -10mg/g crem derm ct 50 bg al x 30g.
05/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/02/2024	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VPS	-10mg/g crem derm ct bg al x 30g.