

ACTIFEDRIN[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido / Xarope

2,5 mg + 60 mg / 0,25 mg/mL + 6 mg/mL

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

ACTIFEDRIN®

cloridrato de triprolidina + cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÕES:

Comprimido – cloridrato de triprolidina 2,5 mg + cloridrato de pseudoefedrina 60 mg - embalagem contendo blíster com 20 comprimidos.

Xarope – cloridrato de triprolidina 0,25 mg/mL + cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/mL - embalagem contendo frasco com 100 mL. Contém um copo dosador

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (comprimido)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (xarope)

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

cloridrato de triprolidina 2,5 mg

cloridrato de pseudoefedrina..... 60 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, povidona e água.

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de triprolidina 0,25 mg

cloridrato de pseudoefedrina..... 6 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, benzoato de sódio, corante amarelo quinoleína, hidróxido de sódio e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Actifedrin® é indicado no alívio sintomático das rinites.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num estudo duplo-cego, randomizado e controlado por placebo, em que participaram 466 indivíduos, foi testada a eficácia da triprolidina e a pseudoefedrina, isoladamente ou em combinação, no alívio dos sintomas do resfriado comum. Durante o estudo, 199 sujeitos relataram um total de duzentos e quarenta e três episódios de resfriado. Os sujeitos foram orientados a registrar a gravidade de doze sintomas

associados ao resfriado durante o tratamento e, separadamente, a gravidade de sete sintomas que representavam efeitos indesejáveis do tratamento ou serviriam como um índice de sugestibilidade. Os pacientes foram solicitados a avaliar globalmente a melhora dos sintomas durante o tratamento e a responder se eles imaginavam ter tomado placebo. O estudo mostrou que uma maioria significativa de indivíduos se beneficiou do tratamento com pseudoefedrina e com a combinação pseudoefedrina mais triprolidina, e quase a metade não se beneficiou com o uso do triprolidina isoladamente, embora isto não tivesse atingido o nível de significância ($p < 0,01$) requerido para dados subjetivos. ⁽¹⁾

Um estudo duplo-cego, paralelo, controlado por placebo, foi realizado com 151 pacientes para avaliar a eficácia da combinação triprolidina mais pseudoefedrina no tratamento de rinites alérgicas. A rinite alérgica foi definida com base na congestão nasal coexistente e escores de um agregado complexo de sintomas, como: espirros, rinorreia, lacrimejamento, prurido nos olhos, nariz e garganta. Os resultados mostraram que a combinação triprolidina mais pseudoefedrina foi mais eficaz do que cada droga usada isoladamente no alívio dos sintomas de rinite alérgica sazonal. ⁽²⁾

A capacidade da triprolidina 2,5 mg e pseudoefedrina 60 mg, isoladamente e em combinação, para proteção contra um aumento na resistência da via aérea nasal (NAR) após provocação com histamina foi determinada em dezoito indivíduos com alergia a pólen de gramínea. O estudo foi conduzido fora da estação de polinização usando um desenho duplo-cego, placebo controlado e cruzado. A administração prévia de pseudoefedrina 60 mg e triprolidina 2,5 mg, isoladamente ou em combinação, foi superior ao placebo na redução do aumento na NAR após teste de provocação nasal com histamina a 1 %. Contudo, as medidas da NAR com pseudoefedrina 60 mg mais triprolidina 2,5 mg não se diferenciaram daquelas com pseudoefedrina e triprolidina, usadas isoladamente. ⁽³⁾

1 – Bye CE, Cooper J, Empey DW, Fowle ASE, Hughes DTD, Letley E and O'Grady J. Effects of pseudoephedrine and triprolidina, alone and in combination, on symptoms of common cold. *British Medical Journal*, 1980 19 July; 281(6234):189-90.

2 – Diamond L, Gerson K, Cato A, Peace K and Perkins G. An evaluation of triprolidina and pseudoephedrine in the treatment of allergic rhinitis. *Annals of Allergy*, 1981 August;47:87-91.

3 – Empey DW, Frosolono MF, Hughes DTD e Perkins JG. Comparison of pseudoephedrine and triprolidina, alone and in combination in preventing nasal congestion in subjects with allergic rhinitis using nasal histamine challenge. *Br. J. clin. Pharmacol.* 1984; 18:86-89.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACODINÂMICA

A triprolidina é um anti-histamínico antagonista H₁, membro da classe química dos derivados da propilamina (alquilamina). Como tal, é considerado relativamente menos sedativo do que os anti-histamínicos tradicionais das classes dos derivados da etanolamina, fenotiazina e etilenodiamina.

Acredita-se que o mecanismo de ação da triprolidina, como o de todos os anti-histamínicos, envolva o bloqueio competitivo dos sítios receptores H1, impedindo que a histamina se combine com estes sítios receptores e exerça seus efeitos usuais nas células-alvo.

A pseudoefedrina (um estereoisômero da efedrina) é um agente simpaticomimético que estimula diretamente os receptores alfa-adrenérgicos da mucosa respiratória, causando vasoconstrição, e os beta-adrenérgicos, causando relaxamento brônquico e aumento na frequência e contractilidade cardíaca. Por suas características farmacológicas, tem sido usada com maior frequência em preparações orais para alívio da congestão nasal.

Após a administração de uma dose de Actifedrin®, o tempo estimado para início da ação terapêutica é de uma a duas horas.

FARMACOCINÉTICA

cloridrato de triprolidina

- **Absorção**

Quando administrada por via oral, a triprolidina é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal.

Tempo para concentração sérica máxima: aproximadamente duas horas.

- **Metabolismo**

Extensivamente metabolizada no fígado.

Um derivado carboxilado é responsável por cerca da metade da dose excretada na urina.

- **Excreção**

Urina (aproximadamente 1% na forma inalterada).

Meia-vida de eliminação: aproximadamente duas horas.

cloridrato de pseudoefedrina

- **Absorção**

Quando administrada por via oral, a pseudoefedrina é rapidamente absorvida.

Tempo para concentração sérica máxima:

- crianças: aproximadamente duas horas;
- adultos: uma a três horas (dose dependente).

- **Distribuição**

- Crianças: aproximadamente 2,5 L/kg.
- Adultos: 2,64-3,51 L/kg.

- **Metabolismo**

Hepático (<1%).

Sofre n-demetilação a norpseudoefedrina (ativo).

- **Excreção**

Urina (43% a 96% como droga não modificada e 1% a 6% como norpseudoefedrina).

Excreção dependente do pH e da taxa de fluxo urinário. A urina alcalina diminui a eliminação da pseudoefedrina. Assim, a meia-vida de eliminação pode variar da seguinte forma:

- crianças: aproximadamente três horas (pH da urina ~6,5);
- adultos: nove a dezesseis horas (pH da urina 8); três a seis horas (pH 5).

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com hipertensão arterial ou doença arterial coronariana.
- Pacientes que estejam tomando ou que tenham tomado antidepressivos nas duas semanas precedentes.
- Pacientes em tratamento com medicamentos a base de furazolidona.
- Gravidez.
- Lactação.
- Hipersensibilidade a algum componente da fórmula.

Categoria X de risco na gravidez: Em estudos em animais e mulheres grávidas, o fármaco provocou anomalias fetais, havendo clara evidência de risco para o feto que é maior do que qualquer benefício possível para a paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser 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.

Comprimido: Este medicamento comprimido é contraindicado para menores de 12 anos.

Xarope: Este medicamento xarope é contraindicado para menores de 2 anos.

Comprimido: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Xarope: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Actifedrin[®] pode causar sonolência e comprometer o desempenho em testes de vigilância auditiva.
- Actifedrin[®] deve ser usado com cuidado em pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, hipertireoidismo, glaucoma ou hipertrofia da próstata.
- Deve-se tomar cuidado quando houver a presença de insuficiência renal ou hepática grave.

Comprimido:

Atenção: Contém 121,12 mg de lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

Xarope

Atenção: contém 700 mg de sacarose (tipo de açúcar)/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

Atenção: Contém sorbitol (edulcorante).

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

Atenção: Contém o corante amarelo quinoleína.

Idosos

Não existem estudos específicos com Actifedrin[®] em pacientes idosos. Contudo, a experiência indica que a dose preconizada para adultos mais jovens é apropriada também para idosos. Recomenda-se controlar a função renal e/ou hepática e adotar precaução no caso de insuficiência grave destas funções.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas até que sejam determinadas suas respostas ao medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso concomitante de Actifedrin[®] com outros descongestionantes, moderadores do apetite e estimulantes psíquicos do tipo anfetamina pode, ocasionalmente, causar uma elevação na pressão arterial.
- Actifedrin[®] pode alterar a ação de alguns medicamentos anti-hipertensivos que contêm bretílio, betanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa e os alfa e betabloqueadores.
- O uso concomitante de Actifedrin[®] com álcool ou outros sedativos deve ser evitado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**Cuidados de conservação**

Actifedrin[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 5 dias (para a forma farmacêutica xarope).

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

- Comprimido: comprimidos circulares, praticamente brancos, biconvexos, sulcados em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Xarope: líquido límpido, amarelo. Livre de partículas estranhas. Odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

COMPRIMIDO

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade devem tomar um comprimido, via oral, três a quatro vezes ao dia.

Este medicamento deve ser usado em estados agudos e, no máximo, por três a cinco dias.

Este medicamento não deve ser cortado (comprimido).

XAROPE

- Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: tomar 10 mL de xarope, via oral, três a quatro vezes ao dia.
- Crianças entre 6 e 12 anos de idade: tomar 5 mL de xarope, via oral, três a quatro vezes ao dia.
- Crianças entre 2 e 5 anos de idade: tomar 2,5 mL de xarope, via oral, três a quatro vezes ao dia.

Este medicamento deve ser usado em estados agudos e, no máximo, por três a cinco dias.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas, listadas por sistema corporal, foram associadas ao tratamento com Actifedrin®, mas a frequência destas não pôde ser estabelecida:

- cardiovascular: taquicardia ou ritmo cardíaco irregular, elevação da pressão arterial;
- sistema nervoso central: sonolência, tontura, fadiga, cefaleia, insônia, nervosismo, estimulação transitória, zumbido nos ouvidos, ansiedade, visão borrada, tremores, convulsões;
- gastrointestinal: dor abdominal, aumento do apetite, constipação, náusea, ganho de peso, xerostomia, sensação de secura na garganta;

- geniturinário: disúria, retenção urinária;
- neuromuscular e esquelético: artralgia, fraqueza;
- respiratório: faringite, espessamento das secreções brônquicas, sensação de falta de ar;
- outras: diaforese, equimoses ou sangramento fácil.

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

10. SUPERDOSE

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas como sonolência, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, tontura, fraqueza, falta de ar passageira, ressecamento da pele e mucosas, taquicardia, pressão alta, irritabilidade, convulsões e dificuldade de micção.

Nestes casos, o paciente deve ser imediatamente encaminhado ao um serviço médico de emergência, onde receberá a assistência adequada.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.0155

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



RECICLÁVEL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2025.



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
28/07/2010	620008/10-7	(1470) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
30/06/2014	0512118/14-3	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML
03/10/2014	0884323/14-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Revisão da área médica	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML



30/04/2015	0380052/15-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de apresentação	VP e VPS	6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
05/02/2016	1249562/16-0	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Renotificação para inclusão de todas as apresentações no bulário eletrônico	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
14/08/2017	1709482/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
18/02/2020	0502470/20-6	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	Atualização da logo FQM e SAC, e inclusão do bairro no endereço da empresa	VP (somente xarope) / VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP



26/11/2020	4178616/20-5	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
19/09/2024	1290534/24-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 768/22	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
17/10/2025	-	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 981/25 e IN 374/25	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP