

Modelo de Bula
PROFISSIONAL DA SAÚDE



MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA

CIMED INDÚSTRIA S.A.

SOLUÇÃO

0,4 MG/ ML

Modelo de Bula

PROFISSIONAL DA SAÚDE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de dexclorfeniramina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 0,4 mg/mL: frasco com 120 mL acompanhado de copo dosador
Solução de 0,4 mg/mL 50 frascos com 120 mL acompanhado de 50 copos dosadores

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de dexclorfeniramina.....0,4 mg

Veículos*q.s.p.:.....1 mL

*sacarina sódica, sorbitol, aromas de laranja e damasco, álcool etílico, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, cloreto de sódio, citrato de sódio, mentol, ciclamato de sódio e água purificada.

Teor alcoólico: 0,5%

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O maleato de dexclorfeniramina 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 60 mg b.i.d. J Int Med Res. 1985;13(5):284-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 na urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL DA SAÚDE



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. Maleato de clorfeniramina, 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).

Maleato de dexclorfeniramina solução oral é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos.

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.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação 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.

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 o maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Uso criterioso no aleitamento - O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 0,62% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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

Maleato de dexclorfeniramina solução oral deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz.

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:

Solução límpida, incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas, com odor característico de damasco, laranja e mentol.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Modelo de Bula

PROFISSIONAL DA SAÚDE



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Maleato de dexclorfeniramina é indicado para uso oral. A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

Maleato de dexclorfeniramina solução oral:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/dia).

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0130

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar,

conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 cimedremedios.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL DE SAÚDE



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0912210/14-9	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se	VP/VPS	2 MG/5 ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 + CP MED

Modelo de Bula
PROFISSIONAL DE SAÚDE



							alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
21/04/2015	0344216/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	---	---	---	---	. Apresentação . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento . Como devo usar este medicamento	VP/VPS	2 MG/5 ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 + CP MED
09/05/2019	0416030/19-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	09/05/2019	0416030/19-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12	09/05/2019	Composição	VP/VPS	. 2 MG/5 ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
31/08/2020	2942009/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	31/08/2020	2942009/20-1	10452 – GENÉRICO –	31/08/2020	Identificação do medicamento 9 – Reações	VP/VPS	. 2 MG/5 ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML +

Modelo de Bula
PROFISSIONAL DE SAÚDE



		Alteração de texto de Bula RDC 60/12			Notificação de Alteração de texto de Bula RDC 60/12		adversas		CP MED
05/11/2020	3891674/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	3891674/20-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/11/2020	9 - Reações adversas	VPS	. 2 MG/5 ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
09/09/2022	4672628/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/09/2022	4672628/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/09/2022	Dizeres legais	VP/VPS	. 2 MG/5 ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
26/03/2025	0415107/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/03/2025	0415107/25-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	26/03/2025	I -Identificação do medicamento 4 -O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? 5 -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	0,4 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP 0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP

Modelo de Bula
PROFISSIONAL DE SAÚDE



					60/12		Identificação do medicamento 5 - Advertências e Precauções 7 -Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	
15/12/2025	1601677/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2025	1601677/25-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento. 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais.	VP	0,4 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP 0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP
							5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais.	VPS	
03/03/2026		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/03/2026		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	03/03/2026	4. O que devo saber antes de usar este medicamento	VP	0,4 MG/ ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP 0,4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP
							5. Advertências e precauções	VPS	

Modelo de Bula
PROFISSIONAL DE SAÚDE



					no Bulário RDC 60/12				
--	--	--	--	--	----------------------------	--	--	--	--