BU maleato de dexclor+beta_Layout 1 13/05/11 08:11 Página 1

Biosintética
uma empresa ache

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

Xarope

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Xarope 2 mg/5 ml + 0,25 mg/5 ml: frascos com 120 ml + copo medida.

COMPOSIÇÃO
Cada ml de xarope contém:
maleato de dexclorfeniramina .....0,4 mg
betametasona .....0,05 mg
Excipientes: ácido cítrico monoidratado, benzoato de sódio, cloreto de sódio, sorbitol, sucralose, aroma de morango, propilenoglicol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina.

Cuidados de armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Prazo de validade
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

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.

Reações adversas
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe 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 TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS
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 de corticosteróides, com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticóide isoladamente.
A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e a 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 dexclorfeniramina, um anti-histamínico 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-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.

INDICAÇÕES
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona 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, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, o maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe a fase exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

CONTRAINDICAÇÕES
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona é contraindicado para 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 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 corticosteróide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.
Os efeitos dos corticosteróides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose.
Os corticosteróides deverão ser usados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.
Os corticosteróides podem agravar possível instabilidade emocional existente ou possíveis tendências psicóticas.
Os corticosteróides 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; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e miastenia gravis.
Desde que as complicações do tratamento com glicocorticóides sejam dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deverá ser tomada para cada paciente.
Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção.
O uso prolongado de corticosteróide 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 corticosteróide, dieta com restrição de sal e suplementação de potássio deve ser considerada. Todos os corticosteróides elevam a excreção de cálcio.
Os pacientes sob terapia com corticosteróide não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteróides, especialmente em altas doses. Pacientes recebendo doses imunossupressoras de corticosteróides devem ser avisados para evitar contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se ocorrer a exposição, deverão procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante quando se trata de crianças.
A terapia com corticosteróide na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteróide é usado em conjunto com um regime antituberculose apropriado. Se corticosteróides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, será necessária observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteróides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteróide, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteróides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteróides nesses pacientes.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozóides.

maleato de dexclorfeniramina
Deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hiper-

PH 1109 - BU 01 - SAP 4343800 (A) 05/11

200 mm
160 mm

trofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, entre as quais hipertensão, nos pacientes com pressão intra-ocular 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-histamínico.
Anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima dos 60 anos de idade.
A segurança e a eficácia do maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não estão estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
A utilização de maleato de dexclorfeniramina + betametasona, 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 corticosteróides 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 corticosteróides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os pacientes que estejam recebendo corticosteróides e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos de seu uso.
O uso concomitante de corticosteróide com diuréticos depletores de potássio pode agravar a hipocalemia.
O uso concomitante de corticosteróides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digital associada à hipocalemia. Os corticosteróides 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.
O uso concomitante de corticosteróides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste de dose.
Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não-corticosteróides ou álcool com glicocorticóides podem resultar em aumento da ocorrência ou gravidade de ulceração gastrintestinal.
Os corticosteróides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo.
O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteróides na hipoprotrombinemia.
Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes poderão ser necessários quando corticosteróides forem administrados a diabéticos.
A terapia concomitante com glicocorticóides pode inibir a resposta à somatropina.

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.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

betametasona
As reações adversas a esta substância são semelhantes às relatadas com outros corticosteróides. Entretanto, a pequena quantidade de corticosteróides na combinação torna a incidência de efeitos adversos menos provável.
Os efeitos adversos relatados com o uso de corticosteróides incluem: distúrbios eletrolíticos, musculoesqueléticos, gastrintestinais, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, oftálmicos, metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina
As reações adversas a este componente têm sido similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrintestinais, geniturinárias e respiratórias.
Efeitos adversos gerais, como urticária, exantema cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e garganta têm sido relatados.

Interação fármaco/teste laboratorial
Os corticosteróides 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 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
A dose inicial recomendada é de:
- maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: 5 a 10 ml, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar.
A dose diária não deverá exceder a 40 ml de xarope, dividida em quatro tomadas, em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos
A dose recomendada é de:
- maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: 2,5 ml, 3 vezes por dia.
A dose diária não deverá exceder a 20 ml de xarope, dividida em quatro tomadas, em um período de 24 horas.

Crianças de 2 a 6 anos
A dose inicial recomendada é de:
- maleato de dexclorfeniramina + betametasona xarope: 1,25 a 2,5 ml, 3 vezes por dia.
A dose diária não deverá exceder a 10 ml de xarope, dividida em quatro tomadas, em um período de 24 horas.

SUPERDOSAGEM
O maleato de dexclorfeniramina + betametasona 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 do 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 corticosteróide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos do hipercortisolismo 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, 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, hemodiálise) 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
MS - 1.1213.0417
Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Biosintética Farmacêutica Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428
São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 1109 - BU 01 - SAP 4343800 (A) 05/11