

# maleato de dexclorfeniramina

Forma farmacêutica e apresentações  
Comprimido de 2 mg. Embalagem de 10, 20, 30 e 60 comprimidos.



## USO ORAL – USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

Cada comprimido contém:  
maleato de dexclorfeniramina ..... 2 mg  
excipiente\* q.s.p. .... 1 com  
\*lactose, amido, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho ponceau, estearato de magnésio e gelatina.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina é um antiálgico que atua no alívio de algumas manifestações alérgicas.

**Indicações do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina é indicado para alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas, como urticária, angioedema, rinites vasomotoras, eczemas alérgicos, dermatite atópica, dermatite de contato, reações a drogas, a soro, a sangue, a picadas de insetos e pruridos de origem não-específica.

**Risco do medicamento:** maleato de dexclorfeniramina está contra-indicado em pacientes com alergia aos componentes da fórmula ou outros anti-histamínicos de estruturas químicas similares.

**"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis"**

Não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros; em pacientes recebendo inibidores da MAO.

**"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento"**

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser alertados para a possibilidade de sonolência.

Os anti-histamínicos devem ser utilizados com cautela em pacientes portadores de glaucoma, ulcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, doença cardiovascular incluindo hipertensão e hipertireoidismo.

Os anti-histamínicos tem efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

**"Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção pode estar prejudicada"**

**Uso na gravidez e lactação:** a experiência com esta substância em grávidas não foi suficiente para provar sua segurança em relação ao desenvolvimento fetal. Não foi estabelecido se maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite humano e, portanto, deve haver precauções na administração a lactantes.

O uso de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina. Os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos de anti-histamínicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por uso de anti-histamínicos.

**Modo de uso:** o comprimido de maleato de dexclorfeniramina é de cor vermelha, circular e monossacetado. A posologia para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia. Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg, ou seja, 3 comprimidos, são suficientes. No caso de crianças de 6 a 12 anos tomar 1/4 (meio) comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários. E para crianças de 2 a 6 anos o recomendável é 1/4 (um quarto) de comprimido três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários.

**"Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica"**

**"Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento"**

Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.

**Reações adversas:** discreta ou moderada sonolência pode ocorrer com o uso do maleato de dexclorfeniramina.

Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como hipotensão, sedação, agitação, boca seca, anorexia, fraqueza, tontura, cefaléia, nervosismo, poliúria, azia, diplopia, sudorese, disúria, urticária e choque anafilático.

**Conduta em caso de superdose:** se os vômitos não ocorrerem espontaneamente, o paciente deverá ser induzido a vomitar. Comunicar-se imediatamente com o médico-assistente.

**Cuidados de conservação:** manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

#### Características farmacológicas

O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares. O maleato de dexclorfeniramina é indicado quando se necessita de uma medicação por via oral.

088353

### Indicações

Indicado para o alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas, como urticária, angioedema, rinites vasomotoras, eczemas alérgicos, dermatite atópica, dermatite de contato, reações a drogas, a soros, a sangue, a picadas de insetos e pruridos de origem não-específica.

### Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. 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).

### Posologia

Adultos e crianças maiores de 12 anos - 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12 mg/dia. Para alguns pacientes, a dose diária máxima de 6 mg, ou seja, 3 comprimidos, são suficientes.

Crianças de 6 a 12 anos - 1/4 (meio) comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6 mg diários.

Crianças de 2 a 6 anos - 1/4 (um quarto) de comprimido três vezes por dia. Um máximo de 3 mg diários.

### Precauções e advertências

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

O maleato de dexclorfeniramina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, ulcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, doença cardiovascular incluindo hipertensão e hipertireoidismo.

Os anti-histamínicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do sistema nervoso central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Os pacientes que operam máquinas ou dirigem veículos devem ser advertidos da possibilidade de sonolência.

**Uso durante a gravidez e lactação**

Estudos com esta substância em pacientes grávidas não foram suficientes para provar sua segurança em relação ao desenvolvimento fetal. Não foi estabelecido se maleato de dexclorfeniramina é excretado no leite humano e, portanto, deve haver precaução na administração a lactantes.

### Interações medicamentosas

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

### Interações alimentares

O uso concomitante deste medicamento com álcool podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina.

### Reações adversas

Sonolência discreta ou moderada pode ocorrer com o uso do maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como hipotensão, sedação, agitação, boca seca, anorexia, fraqueza, visão embaçada, cefaléia, nervosismo, poliúria, azia, diplopia, sudorese, disúria, urticária e choque anafilático.

### Superdose

Se os vômitos não ocorrerem espontaneamente, o paciente deverá ser induzido a vomitar. Comunicar-se imediatamente com o médico-assistente.

### Armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e em lugar seco.

**"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA"**

Reg. MS: nº 1.0583.0364

Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF - SP nº 8.082

### GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08  
Hortolândia/SP – CEP 13186-901  
CNPJ: 45.992.062/0001-65 – IND. BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho."



**SAC 0800-191914**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

BU-1012 / LAETUS 190

Cód. Material: 088353

