



CONTRA-INDICAÇÕES - CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES QUE APRESENTAM HIPERSENSIBILIDADE AO MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA OU A QUAISQUER DOS SEUS COMPONENTES, PACIENTES EM TRATAMENTO COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO). O USO DO MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES ALÉRGICOS A OUTROS ANTI-HISTAMÍNICOS DE ESTRUTURA QUÍMICA SEMELHANTE. NÃO DEVE SER USADO EM PREMATUROS OU RECÉM-NASCIDOS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - Pode ocorrer sonolência, portanto, recomenda-se evitar atividades que exijam estado de alerta, como dirigir, operar máquinas, etc. Em crianças pode ocorrer uma reação paradoxal caracterizada por hiperexcitabilidade, maior sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos de idade. Os anti-histamínicos devem ser usados com cautela em pacientes portadores de glaucoma do ângulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma brônquica, hipertireoidismo e doenças cardiovasculares. Os anti-histamínicos tem efeito aditivo com bebidas alcoólicas e outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), como sedativos, hipnóticos e tranqüilizantes. A segurança durante a gravidez não está estabelecida. Não foi determinado se o produto é excretado no leite materno, desta forma, recomenda-se precaução na administração a lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO) prolongam e intensificam a ação dos anti-histamínicos podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, anti-depressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do SNC podem potencializar os efeitos da dexclorfeniramina. Ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

REAÇÕES ADVERSAS - Pode ocorrer sonolência discreta ou moderada com o uso de maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos colaterais são os comuns aos demais anti-histamínicos, como hipotensão, sedação, agitação, boca seca, anorexia, fraqueza, cefaléia, nervosismo, poliúria, azia, diplopia, sudoreses, disúria, urticária e choque anafilático.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS LABORATORIAIS - Não foram relatadas interações na literatura consultada.

POSOLOGIA

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL, 3 a 4 vezes ao dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia. Para alguns pacientes a dose diária máxima é 6mg.
Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL, 3 vezes ao dia (dose máxima de 3mg/dia).
Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL, 3 vezes ao dia (dose máxima de 6mg/dia).

SUPERDOSE - Se não ocorrerem vômitos espontaneamente, deve-se induzir vômito no paciente comunicando imediatamente com o médico-assistente.

PACIENTES IDOSOS - Não há recomendações especiais para o uso de maleato de dexclorfeniramina solução oral em pacientes idosos (acima de 60 anos de idade).

Registro M.S. nº 1.0465.0350
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Fiber Print
606 - 00102
3004452 - 04/2007

maleato de dexclorfeniramina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral 0,4mg/mL: Embalagens com 1 e 50* frascos de 120mL

* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de dexclorfeniramina.....0,4mg
veículo q.s.p.....1mL
(ciclamato de sódio, mentol cristalizado, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho ponceaux, sacarina sódica, essência de cereja em pó, sorbitol, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** O maleato de dexclorfeniramina proporciona o alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas.
- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C) e proteger da luz.
- **Prazo de validade: 24 MESES** a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa de seu efeito terapêutico.
- **Gravidez e lactação:** "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término".
- "Informe seu médico se está amamentando".
- **Cuidados de administração:** "Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- **Reações adversas:** Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**
- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** o uso concomitante ao álcool, a antidepressivos e barbitúricos pode potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.
- **Contra-indicações e precauções:** Este medicamento não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, pacientes recebendo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e em indivíduos com reconhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento".
- "Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
- "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O maleato de dexclorfeniramina é um composto sintético que antagoniza eficazmente muitos dos efeitos característicos da histamina, apresentando assim, valor clínico na prevenção e no alívio de muitas manifestações alérgicas. Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares. Maleato de dexclorfeniramina solução oral é especialmente útil em crianças e para outros pacientes que preferam a medicação líquida.

INDICAÇÕES - O maleato de dexclorfeniramina é indicado para alívio sintomático de algumas manifestações alérgicas, tais como: urticária, angioedema, eczemas alérgicos, rinites vasomotoras, dermatite atópica, dermatite de contato, reações a drogas, soros, sangue, picadas de insetos, pruridos de origem não-específica.

