200 x 162 mm

resposta obtida.
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
1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar.
A dose diária não deverá exceder a 16 mg de maleato de dexclorfeniramina e 2 mg de betametasona, o que equivale a 8 comprimidos.
Crianças de 6 a 12 anos
A dose recomendada é de 1/2 comprimido, 3 vezes ao dia.
A dose diária não deverá exceder a 8 mg de maleato de dexclorfeniramina e 1 mg de betametasona, o que equivale a 4 comprimidos.

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 de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é resultado particularmente da dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0mg/kg.
Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos de 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 tônicoclônicas.
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.

ARMAZENAGEM
Manter à temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg MS: nº 1.0235.0736
Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP nº 19.710

Registrado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
S. B. do Campo/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

089107

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Forma Farmacêutica, Via de administração e Apresentações:
Comprimido.
Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 comprimidos de 2 mg + 0,25 mg
Embalagem contendo 500 comprimidos de 2 mg + 0,25 mg (Embalagem Hospitalar)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 6 ANOS)
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
maleato de dexclorfeniramina .....2 mg
betametasona .....0,25 mg
excipientes q.s.p.* .....1 com.
*(lactose monoidratada, gelatina, estearato de magnésio, corante vermelho eritrosina 3, amido, 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: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
Prazo de validade: o número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto. Em caso de vencimento, inutilize o produto. Antes de usar verificar o aspecto do medicamento.
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 o 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.
A segurança e a eficácia do maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não são estabelecidas em crianças abaixo de 6 anos.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
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 de betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.
A betametasona é um derivado sintético da prednisolona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório com o uso de baixas dosagens e eliminação de certos efeitos adversos indesejáveis, tais 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 alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas dosagens, baixa incidência de reações adversas, e

BU-1080/ LAETUS 26

200 x 162 mm

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 brônquite 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, 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 por outra causa com terapia especifica.

CONTRAINDICAÇÕES

O maleato de dexclorfeniramina + betametasona é contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da MAO e nos que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes da sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

A segurança e a eficácia do maleato de dexclorfeniramina + betametasona ainda não são estabelecidas em crianças abaixo de 6 anos.

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 exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clinico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.

Insuficiência adrenocortical secundária pode surgir com uma retirada muito rápida do corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.

Os efeitos dos corticosteroides estão aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose.

Os corticosteroides devem ser usado com cautela em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticosteroides podem agravar possível instabilidade emocional existente ou possíveis tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não especifica, se houver probabilidade de perfuração iminente, abcesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente, ulcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose; e *miastenia gravis*.

Desde que as complicações do tratamento com glicocorticoides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deve ser tomada para cada paciente.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção. O uso prolongado de corticosteroide pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos óticos, e agravar infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus.

Na terapia com corticosteroide, dieta com restrição de sal e suplementação de potássio deve ser considerada. Todos os corticosteroides elevam a excreção de cálcio. Os pacientes sob terapia com corticosteroide não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente altas doses. Pacientes em doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser avisados para evitar contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e se ocorrer a exposição procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.

A terapia com corticosteroide na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime anti-tuberculose apropriado.

Se corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, é necessária observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia. O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorizados com cuidado uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal, e suprimir a produção endógena de corticosteroides nesses pacientes.

A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.

maleato de dexclorfeniramina - deve ser usado com cautela em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, ulcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares incluindo hipertensão, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou hipertireoidismo.

Os pacientes devem ser alertados quanto ao risco de dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devido à presença do anti-histamínico. Anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima dos 60 anos de idade.

Uso na 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 corticosteroides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente quanto a sinais de hipoadrenalismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

betametasona - o uso concomitante de fenobarbital, fenitoina, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo de corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os pacientes que estejam recebendo corticosteroide e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos do seu uso.

O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletores de potássio pode agravar a hipocalemia.

O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digital associada a hipocalemia. Os corticosteroides podem aumentar a depressão 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 corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste na dose.

Os efeitos combinados de drogas anti-inflamatórias não corticosteroides ou álcool com glicocorticoides pode resultar em um aumento na ocorrência ou severidade de ulceração gastrintestinal.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo.

O acido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombinemia. Ajustes nas dosagens das drogas hipoglicemiantes podem ser necessárias quando corticosteroides são administrados a diabéticos.

A terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

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, barbituratos e outros depressores do Sistema Nervoso Central podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.

A ação de anticoagulantes orais pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.

REAÇÕES ADVERSAS

betametasona - as reações adversas a esta substância são semelhantes as reportadas com outros corticosteroides. Entretanto, a pequena quantidade de corticosteroides na combinação torna a incidência de efeitos adversos menos provável.

Os efeitos adversos reportados com o uso de corticosteroides incluem distúrbios eletrolíticos, músculo-esqueléticos, gastrintestinais, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, oftálmicos, metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina - as reações adversas a este componente tem sido similares as reportadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada e o efeito adverso mais frequente do maleato de dexclorfeniramina.

Outros possíveis efeitos colaterais dos anti-histamínicos incluem reações cardiovasculares, hematológicos, neurológicas, gastrintestinais, genitourinários e respiratórios.

Efeitos adversos gerais, como urticária, *rash* cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secura da boca, nariz e garganta têm sido relatados.

Interação fármaco/ teste laboratorial – os corticosteroides 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