



BULA:
CELESTRAT

CÓD. 024170/4000950

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 315 x 190 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 03

Elaborado por: Fred

Data: 23/03/2011

Revisado por: Adriana

Alterações

- Alteração para a face 315 x 190 mm;
- Inclusão de código laetus nº 202;
- Adequação a nova regra ortográfica;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Alteração do código de: 023011D para: 024170/4000950;
- Alteração da descrição da via de administração e cuidados de conservação.
- Alteração da posologia de colher para copo medida.

ou álcool com glicocorticoides podem resultar em um aumento na ocorrência ou severidade de ulceração gastrointestinal. Os corticosteroides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo. O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides na hipoprotrombinemia. Ajustes nas dosagens das drogas hipoglicemiantes poderão ser necessárias quando corticosteroides são administrados a diabéticos. Terapia concomitante com glicocorticoide pode inibir a resposta a somatotropina.

- maleato de dexclorfeniramina - Os inibidores da MAO (monoaminoxidase) 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 podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.

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

INTERFERÊNCIAS EM EXAMES LABORATORIAIS:

Os corticosteroides podem afetar o teste nitroblue tetrazolium para infecção ao bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS:

- **betametasona: as reações adversas a esta substância são semelhantes às relatadas 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 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, gênito-urinários e respiratórios.

Efeitos adversos gerais, como urticária, exantema cutâneo, "rash" cutâneo, choque anafilático, fotosensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secra da boca, nariz e garganta têm sido relatadas.

POSOLOGIA:

A dosagem deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição sob tratamento e a resposta obtida.

Quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico deverão ser considerados. A dose

inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 1 a 2 comprimidos (ou 5 a 10 mL do xarope), 3 a 4 vezes ao dia, após as refeições e ao deitar. A dose não deverá exceder a 8 comprimidos (40 mL de xarope) por dia. Em crianças de menor idade, a dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, antes que pela idade ou peso corporal.

Crianças de 6 a 12 anos: a dose recomendada é de 1/2 comprimido (ou 2,5 mL do xarope), 3 vezes por dia. Se uma dose diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar. A dosagem não deverá exceder a 4 comprimidos (ou 20 mL do xarope) por dia.

Crianças as de 2 a 6 anos: a dose inicial de **CELESTRAT** xarope é 1,25 a 2,5 mL 3 vezes por dia, com o ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. A dose diária não deverá exceder a 10 mL do xarope. Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e, descontinuada quando possível.

SUPERDOSAGEM:

CELESTRAT 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 **CELESTRAT** 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 a 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 aguda com corticosteroide o esvaziamento gástrico pode auxiliar. Manter uma ingestão adequada de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e na urina, com atenção particular ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico se necessário. Na superdose de anti-histamínicos, o tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. Deve-se induzir êmese através da ingestão de um copo de água ou leite; estimulando o reflexo do vômito. Se este não ocorrer, a lavagem gástrica com salina isotônica está indicada.

Não devem ser usados estimulantes.

Vasopressores podem ser utilizados para tratamento da

hipotensão. As convulsões são tratadas com um depressor de curta ação, como o tiopental. A diálise não tem sido considerada útil.

PACIENTES IDOSOS:

Anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima dos 60 anos de idade.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1142



Fabricado e distribuído por:

Comprimido:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki – CRF-SP nº 4863

Xarope:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG nº 17931

CELESTRAT

maleato de dexclorfeniramina
betametasona

Xarope / Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Comprimido: caixa com 15 comprimidos.
Xarope: frasco contendo 120 mL.

VIA ORAL

Comprimido:

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos).

Xarope:

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos).

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido contém:

betametasona 0,25 mg
maleato de dexclorfeniramina 2 mg
Excipientes: amido de milho, lactose monohidratada, povidona, corante eritrosina laca alumínio e estearato de magnésio.

Xarope

Cada 5 mL do xarope contém:

maleato de dexclorfeniramina2 mg
betametasona 0,25 mg
Excipientes: corante vermelho ponceau 4R, aroma de framboesa, ácido cítrico, citrato de sódio, povidona, sucralose, propilenoglicol, edetato dissódico, benzoato de sódio, glicerol e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

CELESTRAT reúne em sua fórmula o efeito antiinflamatório e antihistamínico da betametasona associada ao maleato de dexclorfeniramina, aliviando os sintomas das afecções alérgicas do aparelho respiratório, das alergias cutâneas, das reações medicamentosas, das afecções alérgicas e inflamatórias oculares e das doenças do soro.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz. Os comprimidos também devem ser protegidos da umidade.



PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

A utilização de **CELESTRAT** durante a gravidez e amamentação deve ser analisada pesando-se os riscos e os benefícios potenciais que possam advir de seu uso. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: sonolência, vômito diarreia, náusea, coceira, hipotensão, dificuldade de urinar, sudorese, boca seca, nervosismo, vertigens e dor de cabeça, calafrio, transpiração excessiva, sensibilidade à luz. Se ocorrerem sintomas como sensação de intranquilidade, agitação, vermelhidão na face, palpitações, coceira, pulsação no ouvido, tosse, espirro ou dificuldade de respirar entre 1 e 15 minutos da administração do medicamento, é necessário procurar auxílio médico com urgência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

O uso de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento com **CELESTRAT**.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e crianças menores de 2 anos de idade. Deve ser usado com cautela em crianças em fase de crescimento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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 DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

CELESTRAT reúne o efeito antiinflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado de betametasona e 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 antiinflamatório com o uso de baixas dosagens e 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 alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens deste anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas dosagens, baixa incidência de reações adversas, e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.

INDICAÇÕES:

CELESTRAT é indicado no tratamento adjuvante das afecções alérgicas do aparelho respiratório, tais como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, tais como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares tais como: ceratite, irite não granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, **CELESTRAT** inibe a fase exsudativa e inflamatória, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto realiza-se o tratamento da infecção ou outra causa com terapia específica.

CONTRAINDICAÇÕES:

O produto está 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 de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: - *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 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 corticosteroide, e o risco pode ser minimizado com a redução gradual da dose.

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

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

Os corticosteroide podem agravar instabilidade emocional existente ou possíveis tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica, se houver probabilidade de perfuração iminente, abcesso ou outra infecção ao 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 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.

Com a terapia 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 em 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 antituberculose apropriado.



Se corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, será necessário observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.

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, úlcera péptica estenosante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, incluindo entre os quais 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.

Gravidez e amamentação: a utilização do produto durante a gravidez e amamentação 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.

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

Pediatria: 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 segurança e a eficácia do produto ainda não está estabelecida em crianças a abaixo de 2 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

- *betametasona* - O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, 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 depletors 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 à hipocalemia. Os corticosteroides 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 corticosteroides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste na dose.

Os efeitos combinados de drogas antiinflamatórias não corticosteroides