

#### Posologia

A dose deve ser individualizada e ajustada de acordo com a condição sob tratamento e a resposta obtida. Quando os sintomas de 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 uma a duas colheres das de chá (5 a 10 ml), 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar. A dose não deverá exceder 8 colheres das de chá (40 ml) por dia. Em crianças de menor idade, a dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, antes que pela idade ou pelo peso corporal.

Crianças de 6 a 12 anos: a dose recomendada é 1/2 colher das de chá (2,5 ml), 3 vezes ao dia. Se uma diária adicional for requerida, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar. A dose não deverá exceder 4 colheres de chá (20 ml) por dia.

Crianças de 2 a 6 anos: a dose inicial é 1/4 a 1/2 colher das de chá (1,25 ml a 2,5 ml), 3 vezes por dia, com ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. A dose diária não deverá exceder 2 colheres das de chá (10 ml). Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

#### Superdosagem

Este medicamento é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade potencial de cada um os seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única do produto é resultado particularmente da dexclorfeniramina.

A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5 mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos do hiperkortisolismo 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 na boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrointestinais 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 corticosteroides 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-se o reflexo do vômito. Se este não ocorrer, a lavagem gástrica com solução salina isotônica estará indicada.

Não devem ser usados estimulantes.

Vasopressores podem ser utilizados para tratamento da hipotensão. As convulsões são tratadas com um depressor de curta duração, como o tiopental. A diálise não tem sido considerada útil.

#### Pacientes idosos

Não há dados na literatura a respeito de cuidados especiais de corticosteroides em pacientes idosos, porém é mais provável que os pacientes de idade avançada, em tratamento com corticoides, desenvolvam hipertensão. Utilizar a mesma posologia, exceto em casos de problemas cardiovasculares e insuficiência renal. Anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Reg. MS: nº 1.0235.0557  
Farm. Resp.: Dr. Erika Santos Martins  
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: **EMS S/A.**  
Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450  
São Bernardo do Campo/SP  
CEP: 09720-470  
CNPJ: 57.507.378/0001-01  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:  
**EMS S/A.**  
Hortolândia/SP

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

**SAC 0800-19194**  
**www.ems.com.br**

088663

## maleato de dexclorfeniramina + betametasona



#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope. Embalagem contendo 1 frasco de 120 ml.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

##### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada ml do xarope contém:

maleato de dexclorfeniramina ..... 0,4 mg  
betametasona ..... 0,05 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 ml  
\* propilenoglicol, sorbitol, benzoato de sódio, ácido cítrico, edetato dissódico diidratado, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceaux, essência de framboesa, sacarose, água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A betametasona + maleato de dexclorfeniramina age em situações onde é necessário um efeito corticosteroide rápido e intenso, sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional.

Mantiver à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: pressão alta, fraqueza muscular, vômitos ou dor abdominal, retardo na cicatrização, dermatite, urticária, convulsões, vertigens, dor de cabeça, alterações menstruais, depressão e irritabilidade.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O uso de betametasona + maleato de dexclorfeniramina está contraindicado em pacientes com infecções por fungos, hipersensibilidade à betametasona + maleato de dexclorfeniramina, outros corticosteroides ou a qualquer um dos seus componentes.

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 MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

**ATENÇÃO: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### Características

A betametasona apresenta-se na forma de pó cristalino branco ou quase branco.

É praticamente insolúvel em água; levemente solúvel em álcool 100%, acetona e dioxano; muito pouco solúvel em clorofórmio e éter.

A betametasona deve ser armazenada protegida da luz.

A betametasona é um análogo sintético da prednisona, que é mais potente mg/mg se comparado a hidrocortisona. A betametasona é usada quando a terapia corticosteroide local ou sistêmica é desejada para um tratamento de doenças endócrinas, reumáticas, do colágeno, dermatológica, alérgica, oftálmica, gastrointestinal, respiratória, hematológica e neoplásicas.

Os corticosteroides têm múltiplas ações as quais produzem efeitos anti-inflamatórios e resultam no seu uso difundido para tratamento de doenças como a asma. Historicamente acreditava-se que os glicocorticoides diminuíam a inflamação, estabilizando os lisossomos nos neutrófilos o que prevenia a degranulação e o resultado da resposta inflamatória. Outras pesquisas demonstraram que os glicocorticoides também induziam as proteínas anti-inflamatórias. Estas proteínas inibem a enzima fosfolipase A2, a qual inibe a síntese de prostaglandina e produtos da lipoxigenase.

Durante reações alérgicas, acredita-se que quatro tipos de citocinas induzem o recrutamento de células alérgicas.

Possui um átomo de flúor, em vez de cloro, que a diferencia da beclometasona. Difunde-se através das membranas celulares e forma complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem ao DNA e estimulam a transcrição do mRNA e posterior síntese de várias enzimas, responsáveis, em última instância, pelos efeitos dos corticosteroides sistêmicos. Todavia, estes agentes podem suprimir a transcrição do mRNA em algumas células (exemplo linfócitos).

BU- 671/ LAETUS 165



Os mecanismos da ação imunossupressora não são conhecidos por completo, porém podem implicar supressão ou prevenção das reações imunes mediadas por células (hipersensibilidade retardada), assim como ações mais específicas que afetem a resposta imune.

A absorção da betametasona ocorre por via oral é absorvida de forma rápida e quase completa. A biodisponibilidade tópica é de 12% a 14%. Após a aplicação tópica até 14% pode ser absorvido sistemicamente.

A betametasona liga-se às proteínas plasmáticas na taxa de 64% (principalmente à globulina e menos à albumina).

O volume de distribuição (Vd) é de 84 l.

Os corticosteroides atravessam a placenta e podem ser excretados em pequenas quantidades no leite materno.

A betametasona é metabolizada principalmente no fígado, a maior parte em metabólitos inativos, mas também metabolizada no rim.

É eliminada pelo metabolismo, seguido de excreção renal de seus metabólitos.

O clearance renal é de 9,5 ml/min. Somente 4,8% da dose foi recuperada como betametasona, o restante foi eliminado na forma de metabólitos.

A meia-vida de eliminação é de 5,6 horas.

O maleato de dexclorfeniramina apresenta-se na forma de pó branco, cristalino, inodoro.

É solúvel em água, álcool e clorofórmio; pouco solúvel em éter e a solução 1% em água, apresenta pH entre 4 e 5.

O armazenamento deve ser protegido da luz.

Os anti-histamínicos diminuem ou eliminam as principais ações da histamina no corpo, pelo bloqueio competitivo e reversível do sítio do receptor histamínico nos tecidos. Os receptores histamínicos H1 são responsáveis pela vasodilatação, aumento da permeabilidade capilar, reações cutâneas (coceira), e em grau menor, a contração da musculatura lisa de brônquios e trato gastrointestinal.

A maioria dos anti-histamínicos, também apresenta efeitos antimuscarínicos, adrenalino-antagonista, serotoninino-antagonista e efeitos anestésicos locais.

#### Indicações

Este produto 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, este produto 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 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

- **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 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 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 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 corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano aos nervos óticos e agravar infecções secundárias causadas por 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 recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser avisados para evitar contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, e, se ocorrer

a exposição devem procurar orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.

A terapia com corticosteroides na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose disseminada ou fulminante, na qual o corticosteroide é usado em conjunto com um regime apropriado. Se corticosteroides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, será necessária observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.

O crescimento e o 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.

O 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, entre as 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, devida à presença do anti-histamínico.

A segurança e a eficácia deste produto ainda não estão estabelecidos em crianças abaixo de 2 anos.

**Uso na gravidez e lactação:** a utilização deste produto 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.

**Uso em pacientes idosos:** anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima dos 60 anos de idade.

#### Interações medicamentosas

- **betametasona:** o uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Os pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios devem ser observados quanto a efeitos excessivos de seu uso.

O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletos de potássio pode agravar a hipocalcemia.

O uso concomitante de corticosteroides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digital associada à hipocalcemia. Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela antiferina 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 cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo ajuste na dose.

Os efeitos combinados de fármacos anti-inflamatórios não corticosteroides ou álcool com glicocorticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou gravidade 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 hipotrombinemia.

Ajustes nas doses dos fármacos hipoglicemiantes poderão ser necessários quando corticosteroides forem administrados a diabéticos.

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

- **maleato de dexclorfeniramina:** os inibidores da MAO (monooxidase) 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.

#### Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações com alimentos.

#### 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 relacionados com o uso de corticosteroides incluem distúrbios, eletrolíticos, musculoesqueléticos, gastrointestinais, 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, gastrointestinais, geniturinárias e respiratórias.

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

#### Alteração de exames laboratoriais

Os corticosteroides podem alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

