

(Texto de bula)

**Dimetapp® Elixir**  
cloridrato de pseudoefedrina  
maleato de bronfeniramina

**Nome comercial:** Dimetapp® Elixir

**Nome genérico:** cloridrato de pseudoefedrina e maleato de bronfeniramina

Uso oral

**Forma farmacêutica e apresentação referente a esta bula:**

Xarope - USO PEDIÁTRICO E ADULTO - Sabor Uva

Dimetapp® Elixir: frasco com 120 mL. Acompanha copo medida graduado.

**Outra forma farmacêutica e apresentação disponível no mercado:**

Cápsulas gelatinosas - USO ADULTO

Dimetapp® Gelcaps: caixas com 20 cápsulas.

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

**Composição**

Dimetapp® Elixir - Cada mL contém:

cloridrato de pseudoefedrina.....	3 mg
maleato de bronfeniramina.....	0,2 mg

*Veículos: benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, sacarina sódica, glicerol, xarope de frutose, corante azul, corante vermelho, essência artificial de uva e água.*

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Como este medicamento funciona?**

Dimetapp® é uma associação de um descongestionante nasal e um anti-histamínico. Apresenta rápida ação no alívio da congestão nasal, espirros e coriza.

**Por que este medicamento foi indicado?**

Dimetapp® está indicado no alívio temporário dos seguintes sintomas:

- congestão nasal secundária a gripes, resfriados, rinite alérgica ou associada à sinusite.
- coriza, espirros, prurido nasal ou da garganta associados à rinite alérgica.

**Quando não devo usar este medicamento?**

Dimetapp® Elixir é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade, sendo que crianças menores de 6 anos não devem usar este medicamento sem orientação médica. É contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, e em pacientes com hipertensão arterial grave, doença cardiovascular e insuficiência coronariana.

Além disso, Dimetapp® é contraindicado em pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) e/ou por duas semanas após a interrupção do tratamento com estes fármacos.

O médico deverá ser consultado antes da administração de Dimetapp® Elixir em gestantes e lactantes.

O paciente deve interromper o uso de Dimetapp® Elixir e consultar um médico caso os sintomas piorem ou persistam por mais de 7 dias.

A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você tem:

- doença do coração
- pressão alta
- doença da tireóide
- diabetes
- dificuldade para urinar devido ao aumento da próstata
- glaucoma
- problema respiratório como por exemplo asma, enfisema ou bronquite crônica
- ou se você está tomando ou tomou recentemente medicamentos anti-hipertensivos ou simpatomiméticos.

Durante o uso deste medicamento pode ocorrer sonolência, por isso:

- evite bebidas alcoólicas
- evite sedativos e tranquilizantes pois podem aumentar a sonolência
- recomenda-se especial cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.**

**INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**Como devo usar este medicamento?**

Aspectos físicos e características organolépticas: líquido límpido de cor violeta. Possui sabor uva.

Uso em crianças acima de 2 anos e adultos.

O medicamento deve ser administrado por via oral utilizando o copo-medida e na dose recomendada para a faixa de peso da criança (ver tabela abaixo). As doses podem ser repetidas 3 a 4 vezes ao dia, com intervalo mínimo de 6 horas. Não administrar mais do que 4 doses em um período de 24 horas. Lavar o copo-medida em água corrente após o uso.

Peso (kg)	Dose (mL)
14 - 20	5
21 - 30	7,5
31 - 40	10
41 - 50	12,5
Adultos e crianças acima de 12 anos	20

**SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**Quais os males que este medicamento pode causar?**

Dimetapp® Elixir pode causar sonolência, dependendo da suscetibilidade de cada pessoa. Raramente, pode ocorrer tontura, náuseas, vômitos, dor de cabeça, ansiedade, insônia, dificuldade ou dor ao urinar, e secreção da boca.

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Procure imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação.

**Onde e como devo guardar este medicamento?**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

A cor do produto pode alterar-se ao longo do tempo, sem perda da eficácia ou segurança.

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

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Características farmacológicas**

A fórmula de Dimetapp® associa uma amina simpatomimética, o cloridrato de pseudoefedrina, e um anti-histamínico, o maleato de bronfeniramina. A pseudoefedrina age sobre os receptores alfa-adrenérgicos da mucosa do trato respiratório, produzindo vasoconstrição, diminuição do edema de mucosa e, conseqüentemente, da congestão nasal. Esta ação pode melhorar a drenagem da secreção dos seios paranasais e desobstruir o ósteo faríngeo da tuba auditiva. O maleato de bronfeniramina, assim como os outros anti-histamínicos utilizados para tratamento de processos alérgicos, age por mecanismo competitivo com a histamina nos receptores H1 das células efetoras. Sua indicação está bem estabelecida no tratamento sintomático ou profilático da rinite alérgica ou vasomotora, para o alívio dos espirros e da rinorreia associados ao resfriado comum. A ação anticolinérgica dos anti-histamínicos, principalmente os de primeira geração, promove um efeito secante da mucosa nasal, diminuindo o gotejamento pós-nasal. A combinação destes dois princípios ativos visa o alívio temporário da congestão nasal e dos seios paranasais, dos espirros e da rinorreia associados ao resfriado comum e à rinite alérgica.

Após a administração oral da pseudoefedrina, o início da atividade descongestionante se dá em 30 minutos, com duração de até 4 horas. Os antiácidos aumentam sua absorção oral; aproximadamente 70% a 90% do fármaco são excretados de forma inalterada na urina e 1% a 6% são excretados como norpseudoefedrina, o metabólito ativo.

Após administração oral da bronfeniramina, o alívio sintomático das reações alérgicas se dá entre 15 e 30 minutos e dura por 4 a 8 horas; a bronfeniramina é amplamente metabolizada pelo fígado e excretada na urina como metabólito inativo.

### **Resultados de eficácia**

A associação de pseudoefedrina (descongestionante) e bronfeniramina (anti-histamínico) vem sendo utilizada no alívio temporário da congestão nasal, dos espirros e da rinorreia do resfriado comum e rinite alérgica de adultos e crianças há muitos anos, sendo considerada uma associação eficaz e segura.<sup>Ref.1</sup> A eficácia da pseudoefedrina administrada por via oral a pacientes com rinite aguda ou crônica não supurativa foi avaliada em estudo duplo-cego, tendo como controle positivo a efedrina administrada intranasalmente. Foi observado, após dose única oral de pseudoefedrina 60 mg, efeito descongestionante nasal marcante dentro de 30 minutos e mantido por no mínimo 4 horas. A resposta máxima à pseudoefedrina oral foi equivalente à resposta produzida pela efedrina spray nasal.<sup>Ref.2</sup> Estudos clínicos têm demonstrado que a eficácia da associação da pseudoefedrina a um anti-histamínico é superior a do uso da pseudoefedrina ou do anti-histamínico isolados no tratamento da rinite alérgica.<sup>Ref.3</sup>

Ref. 1 - USP DI®~ 17th edition. 1997 (Vol 1):337-358.

Ref. 2 - Roth RP, Cantekin EI, Bluestone CD, Welch RM, Cho YW. Nasal decongestant activity of pseudoephedrine. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1977 Mar-Apr; 86(2 pt. 1):235-42.

Ref. 3 - Pseudoephedrine. Drugdex Drug Evaluations. Revision : 09/2003.

### **Indicações**

Dimetapp® está indicado no alívio temporário dos seguintes sintomas:

- congestão nasal secundária a gripes, resfriados, rinite alérgica ou associada à sinusite.
- coriza, espirros, prurido nasal ou da garganta associados à rinite alérgica.

## Contraindicações

Dimetapp® Elixir é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade, em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, e em pacientes com hipertensão arterial grave, doença cardiovascular e insuficiência coronariana.

Além disso, Dimetapp® é contraindicado em pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou por duas semanas após a interrupção do tratamento com estes fármacos.

## Modo de usar

Dimetapp® Elixir possui sabor uva. O medicamento deve ser administrado por via oral, utilizando o copo-medida e segundo a posologia recomendada. As doses podem ser repetidas com intervalo mínimo de 6 horas e não devem exceder o total de 4 administrações em um período de 24 horas. O copo-medida deve ser lavado em água corrente após o uso.

## Posologia

Dimetapp® Elixir deve ser administrado por via oral, na dose recomendada para a faixa etária:

- Crianças de 2 a 6 anos de idade: dose recomendada por via oral - 0,25 a 0,30 mL/kg / dose, com intervalo mínimo entre doses de 6 horas. A dose diária máxima recomendada é de 20mL ou 60 mg de pseudoefedrina e 4 mg de bronfeniramina
- Crianças de 6 a 12 anos: A dose diária máxima recomendada é de 40mL ou 120mg de pseudoefedrina e 8mg de bronfeniramina.
- Adultos e crianças acima de 12 anos: 20 mL . A dose diária máxima recomendada é de 80mL ou 240 mg de pseudoefedrina e 16 mg de bronfeniramina.

Não exceder o total de 4 doses em um período de 24 horas.

Segue a tabela para auxílio no cálculo da dose:

Peso (kg)	Dose (mL)
14 - 20	5
21 - 30	7,5
31 - 40	10
41 - 50	12,5
Adultos e crianças acima de 12 anos	20

## Advertências

Este medicamento pode causar sonolência; álcool, sedativos e tranquilizantes podem aumentar este efeito, motivo pelo qual os pacientes devem ser orientados para não fazer

uso dos mesmos enquanto estiverem em tratamento com Dimetapp® Elixir. Recomenda-se especial cuidado ao dirigir veículos motorizados ou operar máquinas.

Antes de iniciar o tratamento com Dimetapp® Elixir, deve-se avaliar o risco-benefício caso o paciente apresente hipertensão, doença cardíaca, doença na tireóide, diabetes, problemas respiratórios ou doenças pulmonares crônicas (tais como bronquite crônica, asma ou enfisema), glaucoma e dificuldade de urinar devido à hipertrofia prostática.

O tratamento deve ser interrompido e o risco-benefício do uso de Dimetapp® Elixir reavaliado caso os sintomas piorem ou persistam por mais de 7 dias.

A dose diária máxima recomendada não deve ser excedida.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. Os anti-histamínicos de primeira geração podem inibir a lactação devido a sua ação anticolinérgica. Tanto a pseudoefedrina como a bronfeniramina são distribuídas no leite materno. A relação risco-benefício deve ser avaliada antes da administração de Dimetapp® Elixir em gestantes e lactantes.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 2 anos de idade.

Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos anticolinérgicos e estimulantes do SNC desta associação, sendo necessário o ajuste da dose diária recomendada para adultos.

### **Interações medicamentosas**

Dimetapp® é contraindicado em pacientes recebendo tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou por duas semanas após a interrupção do tratamento com estes fármacos.

O médico deve ser informado se os pacientes estão em tratamento ou foram tratados recentemente com medicamentos anti-hipertensivos ou simpatomiméticos.

O paciente também deve informar ao seu médico caso esteja sob tratamento com sedativos ou tranquilizantes, uma vez que estes medicamentos podem aumentar a sonolência.

A ingestão de álcool ou outros depressores do SNC, durante o tratamento com Dimetapp®, potencializa a sonolência e diminui consideravelmente os reflexos, devendo-se, portanto, evitar o uso concomitante. Certos agentes anti-hipertensivos podem ter seus efeitos diminuídos.

### **Interferência em exames laboratoriais:**

Os anti-histamínicos podem inibir a resposta aos testes cutâneos com extratos de alérgenos, ocasionando, em alguns pacientes, resultados falso-negativos. Recomenda-se interromper o tratamento 72 horas antes da realização dos testes.

### **Reações adversas**

Os seguintes eventos adversos podem estar associados com o uso de Dimetapp® Elixir:

Sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, anemia hemolítica, anemia hipoplástica, trombocitopenia.

Distúrbios cardíacos: bradicardia, extrasístole, palpitação e taquicardia.

Distúrbios de visão: visão borrada e distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, diarreia, boca seca, náusea e vômito.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, perda de apetite e indisposição.

Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático, hipersensibilidade.

Distúrbios no Sistema Nervoso: coordenação anormal, tontura, cefaleia, sedação, sonolência, hiperatividade psicomotora.

Distúrbios psiquiátricos: estado confusional, humor eufórico, excitabilidade, irritabilidade, nervosismo, inquietação, agitação, ansiedade, insônia.

Distúrbios renais ou urinários: disúria, retenção urinária.

Distúrbios respiratórios, torácicos ou mediastinais: garganta seca, secreção no nariz.

Distúrbios de pele e de tecido subcutâneo: erupção devido ao fármaco, reação de hipersensibilidade, *rash*, urticária.

Distúrbios vasculares: hipertensão, aumento da pressão arterial.

### **Superdose**

Em casos de ingestão acidental de doses acima das preconizadas, recomenda-se contatar imediatamente um centro de intoxicação.

Os seguintes sinais e sintomas podem estar associados com a superdose de Dimetapp® Elixir:

Distúrbios cardíacos: bradicardia, palpitação e taquicardia.

Distúrbios de visão: visão borrada.

Distúrbios gastrintestinais: boca seca, desconforto abdominal, náusea e vômito.

Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre alta e hipertermia.

Investigações: frequência cardíaca anormal.

Distúrbios no sistema nervoso: ataxia, nível de consciência deprimido, coma, convulsão, tontura, sonolência, letargia, sedação, tremor.

Distúrbios psiquiátricos: ansiedade, agitação, delírio, excitabilidade, alucinação, insônia, nervosismo, distúrbio psicótico, irritabilidade, inquietação.

Distúrbios respiratórios, torácicos ou mediastinais: apneia, dispneia, garganta seca, secreta no nariz, parada respiratória, insuficiência respiratória.

Distúrbios vasculares: colapso circulatório, rubor, hipotensão, palidez, hipertensão, aumento da pressão sanguínea.

### **Armazenagem**

Dimetapp® Elixir deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

A cor do produto pode alterar-se ao longo do tempo, sem perda da eficácia ou segurança.

MS n° 1.2110.0089

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP n° 9258

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco km 32,5

Itapevi – São Paulo – Brasil

CNPJ n° 61.072.393/0039-06 – Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

LOGOTIPO SAC 08000 175934

DIMELIX20091020-CDS22v3-25v5-1470