Modelo de Bula

PACIENTE

DEXMINE®

maleato de dexclorfeniramina 0,4 MG / ML
betametasona 0,05 MG / ML

Xarope

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dexmine®
maleato de dexclorfeniramina + betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO:
Xarope 0,4 mg/mL + 0,05 mg/mL: embalagem contendo frasco com 120 mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL contém:
maleato de dexclorfeniramina..... 0,4 mg*
betametasona..... 0,05 mg
Veículo**q.s.p.:..... 1 mL
* Equivalente à 0,28 mg de dexclorfeniramina.
**ácido cítrico, aroma de morango, benzoato de sódio, corante vermelho ponceau, propilenoglicol, hietelose, sucralose, cloreto de sódio, sorbitol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DEXMINE® é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas doenças alérgicas da pele, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas doenças alérgicas inflamatórias oculares, como ceratite (inflamações da córnea), conjuntiva (conjuntivite) e das porções internas do olho (irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite e uveíte). Nestas doenças oculares, DEXMINE® inibe a fase aguda da inflamação, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DEXMINE® reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize DEXMINE® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
DEXMINE® está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e para os que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
betametasona: poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a 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.
Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver retirada rápida de DEXMINE®.
Esta insuficiência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose.

Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou nos pacientes com doença no fígado.
Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise o seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
DEXMINE® pode agravar os quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Avise seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração), abscesso ou contra infecção com pus, diverticulite, cirurgia recente do intestino, úlcera do estômago ou intestino, doença nos rins, pressão alta, osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença autoimune na qual existe intensa fraqueza muscular).
DEXMINE®, assim como outros medicamentos contendo corticoides, pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O uso prolongado de DEXMINE® pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus.
Os corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento. Outros tipos de vacinação não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Evite contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, enquanto estiver tomando DEXMINE®.
Caso ocorra o contato procure orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.
O tratamento com DEXMINE® na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais os corticosteroides são usados em associação com medicamento para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de DEXMINE® para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina, em teste realizado na pele, faz-se necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com DEXMINE®, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose.
O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com DEXMINE®, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e diminuir a produção de corticosteróides pelas glândulas suprarrenais.
A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.
maleato de dexclorfeniramina: Avise seu médico se você apresenta alguma das doenças abaixo, pois o uso do maleato de dexclorfeniramina deve ser feito com cautela nestes casos: glaucoma de ângulo estreito, úlcera do estômago ou duodeno com estreitamento da sua luz (úlcera estenosante), obstrução da saída do estômago, aumento da próstata ou obstrução da saída da bexiga, doenças do coração e dos vasos sanguíneos, entre as quais pressão alta, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou aumento dos hormônios da tireoide.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento pode causar *doping*.
Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis as reações adversas.
Uso durante a gravidez e amamentação: O seu médico irá avaliar os benefícios do uso de DEXMINE® durante a gravidez, na amamentação e por mulheres em idade fértil. Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Interações medicamentosas:
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de DEXMINE®.
Interações medicamento-medicamento

Com a betametasona - avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital, fenitoína, estrogênios (hormônios femininos), diuréticos depletores de potássio, glicosídeos cardíacos (digitálicos), anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos e hormônios de crescimento.
Usar DEXMINE® juntamente com anti-inflamatórios não hormonais ou álcool pode resultar em aumento de incidência ou gravidade da úlcera no estômago ou duodeno.
Com maleato de dexclorfeniramina: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), pois estes podem prolongar e intensificar os efeitos dos anti-histamínicos. Antidepressivos tricíclicos, barbitúricos podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes cumarínicos pode ser reduzida pelos anti-histamínicos.
Interação medicamento-substância química
Substâncias que deprimem o Sistema Nervoso Central: álcool.
Interação medicamento – exame laboratorial
Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
DEXMINE® xarope deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:
Xarope vermelho, límpido, com odor de morango e isento de materiais estranhos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
USO ORAL
Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada com base na doença a ser tratada, na gravidade da sua resposta ao tratamento.
Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: DEXMINE® xarope a dose inicial recomendada é de 5 a 10 mL, 3 a 4 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 40 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.
Crianças de 6 a 12 anos de idade: DEXMINE® xarope a dose recomendada é de 2,5 mL, 3 vezes ao dia. A dose diária não deve ultrapassar 20 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.
Crianças de 2 a 6 anos de idade: DEXMINE® xarope a dose inicial recomendada é de 1,25 a 2,5 mL, 3 vezes ao dia.
A dose diária não deve ultrapassar 10 mL de xarope, dividida em quatro tomadas em um período de 24 horas.
As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for solicitada, deverá ser administrada preferencialmente ao deitar para dormir.
No caso de alergia, 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.
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer-se de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma vez para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

DEXMINE® pode causar reações não desejadas. Mesmo não ocorrendo todas estas reações adversas, informe ao seu médico caso alguma delas venha a ocorrer. Os eventos adversos de DEXMINE® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

betametasona: gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina: Similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve à moderada é o efeito adverso mais frequente.

Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotossensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.

Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Maleato de dexclorfeniramina: Outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

DEXMINE® é uma associação medicamentosa, então a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única de DEXMINE® é referente particularmente à dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos 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.

Em crianças, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo provocar alucinações, perda de coordenação e convulsões. Adultos podem apresentar um ciclo de depressão com torpor e coma, seguido de uma fase de excitação levando a convulsões.

Tratamento: em caso de superdose, procure um serviço médico para tratamento de emergência, imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, como por exemplo carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil e não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.4381.0198
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG: 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre - MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo/SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira ®Marca Registrada

Modelo de Bula

PACIENTE

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Modelo de Bula

PACIENTE

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/05/2017	0925197/17-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2017	0925197/17-9	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2017	. Apresentação . Para que este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

Modelo de Bula

PACIENTE

							. Quais os males que este medicamento pode me causar? . O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Dizeres Legais		
02/06/2017	1087938/17-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	1087938/17-2	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2017	. Identificação do medicamento . Apresentação . Para que este medicamento é indicado? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
01/11/2018	1051560/18-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	1051560/18-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2018	. Identificação do medicamento . Dizeres Legais	VP/VPS	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
28/07/2020	2472132/20-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2020	2472132/20-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2020	. Identificação do medicamento . Dizeres Legais	VP/VPS	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
09/11/2020	3930375/20-6	10450 - SIMILAR –	09/11/2020	3930375/20-6	10450 - SIMILAR –	09/11/2020	- Reações adversas	VPS	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120

Modelo de Bula

PACIENTE

		Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12				ML + CP MED
21/02/2022	0635413/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2022	0635413/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/02/2022	- Dizeres Legais	VP/VPS	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
23/11/2022	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2022	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2022	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	0,4 MG/ML + 0,05 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED