

Ebastel D

ebastina
cloridrato de pseudoefedrina

Oral

Cápsula gelatinosa

USO PEDIÁTRICO (acima de 12 anos) E ADULTO

- FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Cápsula gelatinosa contendo 10 mg de ebastina e 120 mg de cloridrato de pseudoefedrina.
Embalagem com 5 cápsulas gelatinosas.

COMPOSIÇÃO - EBASTEL D**Cada cápsula contém:**

ebastina 10 mg
cloridrato de pseudoefedrina120 mg
Excipientes q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: sacarose amido de milho, talco, metilhidroxipropilcelulose, celulose microcristalina, 8- polioxilestearato, oxiestearato de glicerina polietilenoglicol, copolímero do ácido metacrílico, copolímero metacrílico salificado, dibutilftalato, macrogol , emulsão de silicone, microgrânulos inertes de sacarose e amido de milho.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE - EBASTEL D**Ação esperada do medicamento**

Ebastel D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é uma associação de ebastina (anti-histamínico) e pseudoefedrina (vasoconstritor), indicado para o tratamento dos sintomas da rinite alérgica.

Cuidados de armazenamento

Ebastel D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**Gravidez e lactação**

A segurança do uso de **Ebastel D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida, portanto este medicamento não deve ser utilizado nestes períodos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Ebastel D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

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

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **Ebastel® D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) caso haja sinais de violação e/ou danificação da embalagem.

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 como dor de cabeça, astenia, nervosismo, alterações gastrintestinais, diarreia, constipação, excitabilidade, insônia, náusea e taquicardia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Ebastel D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) pode potencializar os efeitos de outros anti-histamínicos. Este medicamento não deve ser administrado simultaneamente a antidepressivos (do tipo IMAO).

Contra-indicações e Precauções

Ebastel® D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à ebastina, pseudoefedrina e demais componentes do produto. Devido à presença de pseudoefedrina, **Ebastel D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) não deve ser administrado em pacientes com glaucoma de ângulo estreito, retenção urinária, hipertensão arterial severa, insuficiência coronária, hipertireoidismo, e sob tratamento simultâneo ou recente (nas últimas semanas) com inibidores da monoamino oxidase (IMAO). **Ebastel D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação.

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

- INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Características

Modo de ação

Ebastel D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) contém a ebastina, a qual é um anti-histamínico que induz a um bloqueio potente, prolongado e seletivo dos receptores histamínicos H1 periféricos, sem apresentar efeitos centrais sedativos ou anticolinérgicos, e cloridrato de pseudoefedrina que é um simpatomimético ativo por via oral, com efeito vaso constritor e que, conseqüentemente, apresenta efeito descongestionante nasal. Em pacientes normotensos e nas doses recomendadas, o efeito sobre a pressão arterial é pequeno ou inexistente.

INDICAÇÕES - EBASTEL D

Ebastel D (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite, seja ela de etiologia alérgica ou infecciosa, incluindo congestão nasal, espirros, rinorréia, pruridos e lacrimejamento. **Ebastel D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina) é recomendado quando se deseja obter as propriedades anti-histamínicas da ebastina e os efeitos descongestionantes do cloridrato de pseudoefedrina.

CONTRA-INDICAÇÕES - EBASTEL D

EBASTEL D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À EBASTINA, PSEUDOEFEDRINA E DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO. DEVIDO À PRESENÇA DE PSEUDOEFEDRINA, EBASTEL D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO,

RETENÇÃO UR INÁRIA, HIPERTENSÃO ARTERIAL SEVERA, INSUFICIÊNCIA CORONÁRIA, HIPERTIROIDISMO, E SOB TRATAMENTO SIMULTÂNEO OU RECENTE (NAS ÚLTIMAS SEMANAS) COM INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE (IMAO), RESERPINA, METILDOPA, MECAMILAMINA E ALCALÓIDES.

A SEGURANÇA DO USO DE **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) DURANTE A GRAVIDEZE AMAMENTAÇÃO NÃO FOI ESTABELECIDADA, PORTANTO ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO NESTES PERÍODOS.

EBASTEL D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - EBASTEL D

HÁ RELATOS ONDE OS RESULTADOS DOS ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS COM EBASTINA NÃO REVELARAM ALTERAÇÕES DO SISTEMA NERVOOSO CENTRAL COM RELEVÂNCIA CLÍNICA. NÃO EXISTEM ANTECEDENTES DE ALTERAÇÕES DO SISTEMA NERVOOSO CENTRAL COM PSEUDOEFEEDRINA.

UMA CÁPSULA DE **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) CONTÉM 102,21 MG DE SACAROSE, DEVENDO-SE PORTANTO TER CAUTELA QUANDO DA ADMINISTRAÇÃO DE **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) EM PACIENTES DIABÉTICOS.

OS ESPORTISTAS DEVEM SER ADVERTIDOS QUE **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) CONTÉM UM COMPONENTE QUE PODE PROVOCAR RESULTADO ANALÍTICO POSITIVO NO TESTE ANTI-DOPPING.

A SEGURANÇA DO USO DE **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) DURANTE A GRAVIDEZE E AMAMENTAÇÃO NÃO FOI ESTABELECIDADA, PORTANTO ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO NESTES PERÍODOS.

EBASTEL D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - EBASTEL D

EBASTEL D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) PODE INTERFERIR NOS RESULTADOS DE TESTES ALÉRGICOS CUTÂNEOS, SENDO DESACONSELHÁVEL REALIZÁ-LOS ATÉ

5-7 DIAS APÓS A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

EBASTEL D (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) PODE POTENCIALIZAR OS EFEITOS DE OUTROS ANTIHISTAMÍNICOS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO SIMULTANEAMENTE COM ANTIDEPRESSIVOS (DO TIPO IMAO), VISTO QUE PODE PROVOCAR HIPERTENSÃO

ARTERIAL GRAVE. O EFEITO HIPOTENSOR DE OUTROS FÁRMACOS COMO METILDOPA, MECAMILAMINA, RESERPINA E ALCALÓIDES PODE SER REDUZIDO EM CASO DE

ASSOCIAÇÃO COM **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA). A ADMINISTRAÇÃO SIMULTÂNEA COM MEDICAMENTOS SIMPATOMIMÉTICOS PROVOCARÁ

AUMENTO DOS SEUS EFEITOS, PODENDO ELEVAR A TOXICIDADE DOS MESMOS. DESTA

FORMA, **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEEDRINA) PODE INTERAGIR COM MEDICAMENTO ANTI-HIPERTENSIVO (Â-BLOQUEADOR ADRENÉRGICO), O QUE DEVE SER CONSIDERADO NO MOMENTO DA PRESCRIÇÃO MÉDICA.

OS COMPONENTES DESTA MEDICAMENTO NÃO POTENCIALIZAM OS EFEITOS DO ALCÓOL.

REAÇÕES ADVERSAS - EBASTEL D

DEVIDO AOS SEUS PRINCÍPIOS ATIVOS, **EBASTEL D** (EBASTINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA) PODE PROVOCAR RARAMENTE CEFALÉIA, ASTENIA, NERVOSISMO, ALTERAÇÕES GASTROINTESTINAIS, DIARRÉIA E CONSTIPAÇÃO.

DEVIDO À PRESENÇA DE PSEUDOEFEDRINA, ESPECIALMENTE EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE A MEDICAMENTOS SIMPATOMIMÉTICOS, PODE OCORRER NERVOSISMO, EXCITABILIDADE, INSÔNIA, ENJÔO, CEFALÉIA E, EM ADMINISTRAÇÕES PROLONGADAS, NÁUSEA E VÔMITO. OUTROS POSSÍVEIS EFEITOS SÃO: TAQUICARDIA E PALPITAÇÕES.

POSOLOGIA - EBASTEL D

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 cápsula, uma vez ao dia, administrada preferencialmente durante o jejum. Em casos graves pode-se administrar 1 cápsula a cada 12 horas.

A duração do tratamento deve-se limitar a fase sintomática, não se prolongando em geral mais de 10 dias na rinite alérgica e vasomotora ou 3 dias na rinite associada ao resfriado comum, salvo a critério médico.

SUPERDOSAGEM - EBASTEL D

Em caso de superdosagem com **Ebastel D** (ebastina + cloridrato de pseudoefedrina), deve-se realizar lavagem gástrica e instituir tratamento sintomático e de manutenção das funções vitais com urgência.

PACIENTES IDOSOS - EBASTEL D

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0759