

Interação droga/teste laboratorial: Os corticosteróides podem afetar o teste nitroblue tetrazolium para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO:

A dosagem 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.

Adultos: A dose inicial recomendada para adultos e crianças maiores de 12 anos é de 1 a 2 comprimidos (ou duas colheres de chá do xarope) 3 a 4 vezes por dia após as refeições e ao deitar. A dose não deverá exceder a 8 comprimidos (ou 8 colheres de chá do xarope) por dia. Em crianças de menor idade a dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da doença e o peso corporal. **Crianças de 6 a 12 anos:** A dose recomendada é de ½ comprimido (ou ½ colher de chá 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 4 colheres de chá do xarope) por dia. **Crianças de 2 a 6 anos:** A dose inicial do produto xarope é de ¼ a ½ colher de chá, 3 vezes por dia, com o ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. A dose diária não deverá exceder 2 colheres de chá. Com a melhora clínica, a dose deverá ser reduzida gradualmente ao nível mínimo de manutenção e descontinuada quando possível.

SUPERDOSAGEM: DEXMINE® é uma associação medicamentosa e, portanto, a toxicidade de cada um dos 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 5,0 mg/Kg. Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos de hipercoortisolismo somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde a 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. Nos adultos um ciclo consistindo de depressão com tórpor e coma, e uma fase de excitação levando a convulsões, pode 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 solução salina isotônica está indicada. Não devem ser utilizados estimulantes. Vasopressores podem ser utilizados para o 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: Não foi relatada nenhuma contraindicação quanto ao uso para pacientes com mais de 65 anos. Devem ser consideradas as mesmas contraindicações e precauções.

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide embalagens

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.4381.0082 – Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG Nº 10.883

Registrado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 – CEP: 01550-000 – São Paulo/SP – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP: 37550-000 – Pouso Alegre/MG
CNPJ: 02.814.497/0002-98 – Indústria Brasileira – ® Marca Registrada



2300206BU0212 – 183x130 – PH 112



DEXMINE®

maleato de dexclorfeniramina + betametasona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Xarope – Frasco com 120 mL / Comprimido – Caixa com 10, 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

xarope - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Cada 5 mL de DEXMINE® contém:	
betametasona	0,25 mg
maleato de dexclorfeniramina	2,00 mg
Veículo*	qsp 5,00 mL

* ácido cítrico, aroma, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante vermelho ponceau, carmelose, propilenoglicol, sacarina sódica e água deionizada.

comprimido - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Cada de DEXMINE® contém:	
betametasona	0,25 mg
maleato de dexclorfeniramina	2,00 mg
Excipientes*	qsp 1 comp.

* amido de milho, lactose, corante vermelho eritrosina, povidona, estearato de magnésio e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do produto: 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 maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroídes, com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticosteroídes isoladamente.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe maiores informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações.

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas.

Cuidados de conservação: Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: O prazo de validade encontra-se impresso nas embalagens do produto. Ao adquirir um medicamento confira sempre o prazo de validade. NUNCA USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação: Informe imediatamente seu médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação e se estiver amamentando.

Cuidados na administração: Veja também "Informações Técnicas".

Siga sempre 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.

Reações adversas: Em alguns casos, DEXMINE® pode produzir algumas reações desagradáveis transitórias na maioria das vezes.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios gastrintestinais, dermatológicos, neurológicos, metabólicos, psiquiátricos, ou ainda efeitos adversos gerais como: urticária, exantema cutâneo, transpiração excessiva, calafrios, secura na boca e garganta. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: DEXMINE® só deve ser usado concomitantemente com outros medicamentos sob orientação do seu médico.

Contraindicações e Precauções: DEXMINE® é contraindicado para pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. 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 SUA SAUDE.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas: DEXMINE® reúne o efeito anti-inflamatório e antiálgico da betametasona e ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado de betametasona e maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteróides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticóide isoladamente. A betametasona é um derivado sintético da prednisona, demonstrando potente efeito anti-inflamatório 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 efeitos da histamina. Clinicamente, é de grande valor na prevenção e alívio de várias manifestações alérgicas. As maiores vantagens desse anti-histamínico são: elevada segurança, potência com baixas doses, baixa incidência de reações adversas e mecanismo de liberação lenta, permitindo efeito anti-histamínico por aproximadamente 12 horas.

INDICAÇÕES: DEXMINE® é indicado no tratamento adjuvante das afecções alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas afecções alérgicas cutâneas, tais como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doenças do soro, e nas afecções alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratite, irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite, conjuntivite e uveíte. Nestas afecções oculares, o produto 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: DEXMINE® está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monooxidase (IMAOs), 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 corticosteróides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo ou nos pacientes com cirrose. Os corticosteróides devem ser utilizados com cautela em pacientes com herpes simples ocular.

Os corticosteróides podem agravar instabilidades emocionais existentes ou possíveis tendências psicóticas. Os corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes portadores de: colite ulcerativa não específica se houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso 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 glicocorticóides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão sobre o risco/benefício deve ser tomada para cada paciente. Os corticosteróides podem mascarar alguns sintomas 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 corticosteróides elevam a excreção de cálcio. Os pacientes sob terapia com corticosteróides não devem ser vacinados contra varíola. Outros processos de imunização não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteróides, especialmente em altas doses. Pacientes em doses imunossupressoras de corticosteróides devem ser avisados para evitar contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo e se ocorrer 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 corticosteróides forem indicados a pacientes com tuberculose latente, será necessário observação clínica cuidadosa. Durante terapia prolongada com corticosteróides os pacientes devem receber quimioprevenção. O crescimento e desenvolvimento

de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com corticosteroide, devem ser monitorados com cuidado, uma vez que administração de corticosteróides pode interferir na taxa de crescimento normal e suprimir a produção endógena de corticosteróides nesses pacientes.

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 estenotante, obstrução piloro-duodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doenças cardiovasculares, incluindo entre os quais hipertensão, nos pacientes com pressão intra-ocular 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.

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

Uso pediátrico: A segurança e eficácia do produto ainda não estão estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos.

Uso na gravidez e lactação: A utilização do produto durante a gravidez e lactação 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 corticosteróides durante a gravidez devem ser observadas cuidadosamente quanto a sinais de hipoadrenalismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

betametasona: O uso concomitante de fenobarbital, fenitoina, rifampicina ou efedrina pode aumentar o metabolismo de corticosteróides, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Os pacientes que estejam recebendo corticosteróides e estrogênicos devem ser observados quanto a efeitos excessivos do seu uso. O uso concomitante de corticosteroide com diuréticos depletors de potássio pode agravar a hipocalcemia. O uso concomitante de corticosteróides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou toxicidade do digital associada à hipocalcemia. Os corticosteróides 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 monitoradas. O uso concomitante de corticosteróides com anticoagulantes do tipo cumarínico pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, possivelmente requerendo no ajuste na dose.

Os efeitos combinados de drogas anti-inflamatórias não-corticosteróides ou álcool com glicocorticóides podem resultar em um aumento na ocorrência ou severidade de ulceração gastrointestinal. Os corticosteróides podem diminuir as concentrações de salicilato sanguíneo.

O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteróides na hipoprotrombina.

Ajustes nas dosagens das drogas hipoglicemiantes poderão ser necessários quando corticosteróides são administrados a diabéticos.

Terapia concomitante com glicocorticoide pode inibir a resposta a somatotropina.

maleato de dexclorfeniramina: Os inibidores da MAO (monoaminooxidase) prolongam e intensificam os efeitos dos 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.

REAÇÕES ADVERSAS / EFEITOS COLATERAIS:

betametasona: As reações adversas a esta substância são semelhantes às relacionadas com outros corticosteróides. Entretanto, a pequena quantidade de corticosteróides na combinação torna a incidência de efeitos adversos meros provável.

Os efeitos adversos reportados com o uso de corticosteróides incluem: distúrbios eletrolíticos, músculo-esqueléticos, gastrointestinais, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, oftálmicos, metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina: As reações adversas a este componente têm sido similares às relacionadas 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, hematólogicas, neurológicas, gastrointestinais, genito-urinárias e respiratórias.

Efeitos adversos gerais como: urticária, exantema, rash cutâneo, choque anafilático, fotossensibilidade, transpiração excessiva, calafrios, secagem da boca, nariz e garganta têm sido relatadas.