

ph code 851

# DECONGEX PLUS

## maleato de bronfeniramina cloridrato de fenilefrina

Comprimidos revestidos de liberação programada em blister de 12  
Xarope em frasco de 120 ml, acompanhado de um copo-medida de 10 ml  
Solução oral (gotas) em frasco de 20 ml

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

#### Composição completa:

Cada comprimido revestido de liberação programada contém:

maleato de bronfeniramina ..... 12 mg  
cloridrato de fenilefrina ..... 15 mg  
*Excipientes:* hipromelose, lactose, cera de carnaúba, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, corante verde laca e macrogol

Cada 5 ml do xarope contém:

maleato de bronfeniramina ..... 2 mg  
cloridrato de fenilefrina ..... 5 mg  
*Excipientes:* sorbitol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, sacarose, corante amarelo FDC nº 5, corante vermelho FDC nº 40, aroma artificial de framboesa, aroma artificial de tutti-frutti e água purificada

Cada ml da solução oral (gotas) contém:

maleato de bronfeniramina ..... 2 mg  
cloridrato de fenilefrina ..... 2,5 mg  
*Excipientes:* ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, álcool etílico, citrato de sódio diidratado, corante vermelho FDC nº 40, aroma artificial de morango, metilparabeno e água purificada

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

**DECONGEX PLUS** é um medicamento indicado para adultos e crianças acima de 2 anos, cuja formulação é composta por um descongestionante nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados à gripe, ao resfriado, à rinite e à sinusite (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

**DECONGEX PLUS** quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz (xarope, gotas e comprimidos revestidos) e umidade (comprimidos revestidos), apresenta uma validade de 36 meses na forma de comprimidos revestidos de liberação programada e de 24 meses na forma de xarope e de gotas, a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO ÓBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe 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: sonolência, tontura, náuseas, vômitos e/ou dor de cabeça.

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Deve ser evitada a ingestão concomitante com álcool e/ou tranquilizantes durante o tratamento com **DECONGEX PLUS**, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

**DECONGEX PLUS é contra-indicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula, aumento anormal da próstata e em crianças menores de dois anos, pois a segurança e eficácia neste caso ainda não foram estabelecidas.**

**Não deve ser administrado em pacientes cardíacos, com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireóide) e/ou com outros distúrbios circulatórios.**

**DECONGEX PLUS xarope é contra-indicado em pacientes portadores de *diabetis mellitus*. Este produto, na forma de xarope, contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Decongex Plus xarope - Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

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

Não deve ser usado durante a gravidez e a lactação.

**NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA:

**DECONGEX PLUS** é um medicamento destinado ao controle e alívio dos sintomas relacionados com gripes, resfriados e rinosinusites de origem alérgica ou infecciosa, produzindo um rápido efeito descongestionante nasal, diminuindo as secreções excessivas. O maleato de bronfeniramina, um anti-histamínico associado às aminas simpaticomiméticas reduz efetivamente a secreção naso-faríngea e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.

Após a sua administração por via oral, o maleato de bronfeniramina é absorvido pelo trato gastrointestinal, apresentando um pico sérico de 2 a 5 horas. É amplamente distribuído por todos os tecidos e apresenta um tempo de meia-vida de eliminação ao redor de 22 horas em indivíduos adultos e saudáveis. Após a sua metabolização, cerca de 40% do maleato de bronfeniramina e seus metabólitos são eliminados na urina.

O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal e uma amina simpaticomimética alfa-1 seletiva, que age nos receptores alfa-1 adrenérgicos das células da musculatura lisa vascular causando uma vasoconstricção, diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

O cloridrato de fenilefrina é absorvido pelo trato gastrointestinal e, após administração oral, o seu efeito como descongestionante inicia-se entre 15 a 20 minutos, podendo persistir por 2 a 4 horas. É metabolizado no fígado e intestino pela enzima mono-aminoxidase (MAO).

210 mm

120 mm

**Indicações:**

**DECONGEX PLUS** é indicado para o alívio sintomático de quadros clínicos relacionados a afecções das vias aéreas superiores e das manifestações alérgicas do sistema respiratório, tais como: coriza, rinite alérgica, prurido nasal, congestão nasal, alergia.

**Contra-indicações:**

**DECONGEX PLUS** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. **DECONGEX PLUS** É CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE, CORONARIOPATIAS SEVERAS, ARRITMIAS CARDÍACAS, GLAUCOMA, HIPERTIREOIDISMO E/OU HIPERTROFIA PROSTÁTICA, DEVIDO À PRESENÇA DE AMINA SIMPATICOMIMÉTICA.

**DECONGEX PLUS XAROPE** NÃO DEVE SER UTILIZADO EM PACIENTES PORTADORES DE **DIABETIS MELLITUS**.

**DECONGEX PLUS** É CONTRA-INDICADO EM CRIANÇAS MENORES DE DOIS ANOS, UMA VEZ QUE ATÉ O PRESENTE MOMENTO NÃO HÁ DADOS CONCLUSIVOS SOBRE SEGURANÇA E EFICÁCIA EM PACIENTES NESTA FAIXA ETÁRIA.

**Precauções:**

RECOMENDA-SE ESPECIAL CAUTELA AO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS PARA EVITAR ACIDENTES.

**Advertências:**

**ESTE PRODUTO, NA FORMA DE XAROPE, CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.**

**DECONGEX PLUS XAROPE - ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

**DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.**

**Interações medicamentosas:**

Deve-se evitar a ingestão de álcool ou a administração de tranquilizantes durante o tratamento com **DECONGEX PLUS**, uma vez que pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.

Os agentes bloqueadores alfa e betadrenérgicos como o mesilato de fentolamina e o propranolol, respectivamente, podem diminuir o efeito da fenilefrina e, conseqüentemente, comprometer a eficácia do produto. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados pelos inibidores da MAO, que reduzem o metabolismo da fenilefrina ou quando utilizados concomitantemente com drogas oxitócicas. O uso concomitante de **DECONGEX PLUS** com medicamentos broncodilatadores deve ser evitado, pois pode ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas com esta associação. Medicamentos depressores do SNC, tais como: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opióides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos, podem aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos se utilizados com **DECONGEX PLUS**, devido ao componente anti-histamínico maleato de bronfeniramina.

**Reações adversas:**

AINDA NÃO SÃO CONHECIDAS A INTENSIDADE E A FREQUÊNCIA DAS REAÇÕES ADVERSAS. EM ALGUNS CASOS, PODEM OCORRER SONOLÊNCIA E DIMINUIÇÃO DOS REFLEXOS.

OUTROS SINTOMAS COMO ANSIEDADE, NERVOSISMO, TREMORES, DISPNEIA E/OU PALIDEZ, PODEM OCORRER DEVIDO À FENILEFRINA.

PODEM OCORRER TAMBÉM TONTURA, NÁUSEAS, VÔMITOS E/OU CEFALÉIA.

**Posologia:**

**DECONGEX PLUS comprimidos revestidos de liberação programada**

**Adultos:** 1 comprimido pela manhã e 1 comprimido à noite.

**DECONGEX PLUS xarope**

**Adultos:** 1 1/2 a 3 copos-medida (15 a 30 ml), 4 vezes ao dia.

**Crianças acima de 2 anos:** 1/4 a 1/2 copo-medida (2,5 a 5 ml), 4 vezes ao dia.

**DECONGEX PLUS solução oral (gotas):**

**DECONGEX PLUS solução oral (gotas): Crianças acima de 2 anos:** Duas gotas por kg de peso (como dose diária total), dividida em três vezes ao dia (1 ml = 20 gotas).

Dosagem máxima diária limitada a 60 gotas.

**Conduta na superdosagem:**

Em caso de superdosagem com **DECONGEX PLUS** recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais.

Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito. Se o paciente tiver dificuldade de vomitar, proceder a lavagem gástrica com solução de cloreto de sódio a 0,45% e em seguida, instituir tratamento sintomático e de apoio.

**Pacientes idosos:**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções", "Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0231

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

**Decongex Plus xarope adulto e pediátrico e solução oral (gotas):**

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

**Decongex Plus comprimidos revestidos de liberação programada:**

Produzido por Valpharma S.A.

Serravalle - República de San Marino

Importado e embalado por **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem

externa

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



PH 851 - BU 13 - CPD 2075709 (A) 11/07