



HISTAMIN EXPECTO

**(maleato de dexclorfeniramina +
sulfato de pseudoefedrina +
guaifenesina)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A

Solução

0,40mg/mL + 4,0mg/mL + 20,0mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HISTAMIN EXPECTO

maleato de dexclorfeniramina + sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Solução.

Embalagem contendo frasco com 120mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém :

| | |
|-----------------------------------|---------|
| maleato de dexclorfeniramina..... | 0,40mg |
| sulfato de pseudoefedrina..... | 4,00mg |
| guaifenesina..... | 20,00mg |
| veículo q.s.p | 1mL |

(mentol, sucralose, benzoato de sódio, glicerol, sorbitol, essência de baunilha, essência de limão, aroma de cereja e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Histamin Expecto é indicado para o tratamento dos sintomas alérgicos e para facilitar a expectoração de pacientes com resfriados e gripes (infecções agudas das vias aéreas superiores).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Histamin Expecto combina a ação antialérgica do maleato de dexclorfeniramina, com as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina, que reduzem a obstrução nasal; a guaifenesina aumenta a eliminação das secreções do trato respiratório e facilita a expectoração.

A resposta antialérgica do maleato de dexclorfeniramina inicia-se em 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Histamin Expecto se você estiver fazendo ou tiver feito tratamento no intervalo de 2 semanas com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs); se for portador de pressão alta grave, doença grave das artérias coronárias, hipertireoidismo (hiperfunção da glândula tireoide), se você já teve qualquer alergia ou reação anormal a algum dos componentes de Histamin Expecto, a compostos adrenérgicos (compostos que atuam de forma semelhante à adrenalina) ou outros com estrutura química semelhante.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Histamin Expecto pode causar sonolência.

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

Histamin Expecto deve ser usado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo estreito (pressão alta nos olhos), úlcera péptica estenosante (lesão localizada no estômago e/ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos), obstrução do piloro duodenal (condição que mecanicamente prejudica o esvaziamento normal do estômago para o intestino delgado), hipertrofia prostática (crescimento da próstata) ou obstrução de colo vesical (obstrução da bexiga), doença cardiovascular, glaucoma (aumento da pressão dos olhos), hipertireoidismo, diabetes mellitus ou angina.

Uso em crianças

Histamin Expecto pode causar agitação, especialmente em crianças.

A segurança e eficácia de Histamin Expecto em crianças menores de 2 anos de idade não estão estabelecidas.

Uso em idosos

Se usado em pacientes idosos, os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com idade superior a 60 anos. Estes pacientes também são mais susceptíveis ao desenvolvimento de reações adversas aos simpatomiméticos.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados com o uso de maleato de dexclorfeniramina, pseudoefedrina ou guaifenesina em mulheres grávidas. Dessa forma, a segurança do uso de Histamin Expecto durante a gravidez não está estabelecida.

Histamin Expecto deverá ser usado durante os dois primeiros trimestre da gravidez apenas se for extremamente necessário, sob estrito acompanhamento médico. O maleato de dexclorfeniramina não deve ser usado no terceiro trimestre da gravidez, pois os recém-nascidos e crianças prematuras podem apresentar graves reações aos anti-histamínicos.

Não utilizar este medicamento durante a lactação, exceto sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno. Contudo, uma vez que é sabido que certos anti-histamínicos são excretados no leite materno, recomenda-se precaução quando da utilização de Histamin Expecto em mães que estão amamentando. Deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Histamin Expecto não deve ser usado se você estiver tomando inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou no período de 2 semanas após ter parado de tomar esse tipo de medicamento, pois há risco de ocorrer um grande aumento da pressão arterial, resultante da interação com a pseudoefedrina. Se você usar Histamin Expecto juntamente com antidepressivos tricíclicos (medicamentos para depressão), barbitúricos (medicamentos que induzem depressão do sistema nervoso central) ou outro depressores do sistema nervoso central, poderá haver aumento do efeito sedativo da dexclorfeniramina. A atividade de anticoagulantes orais (drogas que retardam a coagulação do sangue) pode ser diminuída com o uso de Histamin Expecto.

Devido à presença da pseudoefedrina; não deve ser associado a agentes bloqueadores adrenérgicos.

Poderá ocorrer aumento ou alteração na atividade dos batimentos cardíacos quando Histamin Expecto for associado a digitálicos (drogas que estimulam a contração do coração).

Os antiácidos aumentam a velocidade de se fixar a pseudoefedrina e o caolim reduz a velocidade de se fixar a pseudoefedrina.

Interações-medicamento-exame laboratorial

A guaifenesina interfere no resultado de certos exames laboratoriais. Histamin Expecto deverá ser descontinuado aproximadamente 48 horas antes da realização de exames dermatológicos (exame de pele), uma vez que poderá impedir ou reduzir de certo modo reações positivas para indicadores da reatividade.

Interações medicamento-substâncias químicas

Se você utilizar Histamin Expecto juntamente com álcool poderá haver aumento dos efeitos adversos sobre o sistema nervoso central.

Histamin Expecto não deve ser associado a drogas bloqueadoras ganglionares, como o cloridrato de mecamilamina (bloqueador da nicotina).

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?

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Histamin Expecto solução apresenta-se como líquido incolor a levemente amarelado.

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?

Histamin Expecto é indicado para uso oral.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 5 ou 10mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 40mL ao dia

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 2,5 ou 5mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 20mL ao dia.

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 1,25mL ou 2,5mL, 3 vezes ao dia (8 em 8 horas) a 4 vezes ao dia (6 em 6 horas). Não ultrapassar a dose de 10mL ao dia.

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 se esquecer 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 só 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?

Histamin Expecto pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina, do sulfato de pseudoefedrina e da guaifenesina são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Dexclorfeniramina:

Reações comuns: (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência e espessamento das secreções brônquicas.

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

Gerais: urticária; erupções na pele; choque anafilático (reação alérgica grave); aumento da sensibilidade da pele à luz solar; sudorese excessiva; calafrios; boca, nariz e garganta seca e fraqueza;

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitações e arritmias;

Hematológicos: anemia; contagem baixa de plaquetas e glóbulos brancos;

Neurológicos: sedação; tonturas; distúrbios de coordenação motora; cansaço; desorientação; agitação e inquietação; nervosismo; tremor; irritabilidade; insônia; euforia; formigamentos; visão borrada; visão dupla; zumbido; labirintite; histeria e convulsão;

Gastrointestinais: dor no estômago; perda do apetite; náuseas; vômitos; diarreia e constipação (prisão de ventre);

Geniturinários: sede excessiva; dor para urinar; retenção urinária; menstruação irregular;

Respiratórios: sensação de aperto no tórax, dificuldade respiratória e desconforto nasal.

Sulfato de pseudoefedrina:

Reações comuns: (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia e nervosismo;

Reações incomuns: (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, tontura, sudorese excessiva, tremores, palidez, cefaleia, taquicardia, náuseas, vômitos, disúria (dor ao urinar), astenia;

Reações raras: (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pressão alta, dor de cabeça; diminuição da frequência cardíaca; alucinações; arritmias e falta de ar;

Outros possíveis eventos: depressão do sistema nervoso central; ansiedade; medo; convulsões; vermelhidão da pele; perda de apetite; contratura de músculos; dor no peito; choque acompanhado por pressão baixa e retenção urinária.

Guaifenesina

Reações raras: (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas e vômitos; diarreia; dor epigástrica e sonolência.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Antes de procurar socorro médico, deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida.

Sintomas: os efeitos variam desde sedação, parada respiratória, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte. Outros sinais e sintomas podem ser tontura, zumbido, falta de coordenação motora, visão borrada e pressão baixa. Os efeitos de insônia, alucinações, tremores, convulsões, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão, febre e sintomas gastrointestinais, ocorrem com maior frequência em crianças.

Em altas doses, pode ocorrer vertigem, dor de cabeça, náuseas, vômitos, sudorese, sede, dor no peito, palpitações, dificuldade para urinar, fraqueza e tensão muscular, ansiedade, inquietação e insônia. Muitos pacientes podem apresentar delírios e alucinações. Alguns podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

Tratamento: seu médico irá considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago e o tratamento 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 sobre proceder.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0339

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limírio G. Filho- CRF-GO nº 3.524

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|--|-------------------|----------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/07/2015 | 0637943/15-5 | 10756 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 20/07/2015 | 0637943/15-5 | 10756 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade | 20/07/2015 | Versão Inicial | VP/VPS | Solução |
| 22/02/2016 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/02/2016 | | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/02/2016 | I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | Solução |