

DECONGEX PLUS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Revestidos de Liberação
Prolongada
12 mg + 15 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 12 mg + 15 mg: embalagens com 12 e 100 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada de Decongex Plus contém:

maleato de bronfeniramina12 mg
(equivalente a 8,8 mg de bronfeniramina).

cloridrato de fenilefrina15 mg
(equivalente a 12,3 mg de fenilefrina).

Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada, cera de carnaúba, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, dióxido de titânio, macrogol, e corante verde laca.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico foi desenvolvido para comparar a eficácia do tratamento com bronfeniramina no tratamento de pacientes com rinite alérgica. Os pacientes com sintomas da rinite alérgica foram tratados durante 7 dias. Durante o tratamento (dia 3) e ao término (dia 7) o tratamento com bronfeniramina foi significativamente melhor do que o tratamento com loratadina ou placebo nas avaliações dos sintomas nasais de rinorreia, congestão nasal e espirros. De acordo com a classificação da severidade dos sintomas estabelecida pelos médicos, o tratamento com bronfeniramina promoveu um alívio significativo dos sintomas da rinite alérgica.

Pacientes com sintomas da rinite alérgica que receberam tratamento com bronfeniramina duas vezes ao dia durante 14 dias apresentaram melhores resultados no alívio dos sintomas da rinorreia, espirros, congestão nasal, prurido nos olhos e nariz ou faringe, lacrimejamento e gotejamento do nariz quando comparados com os pacientes tratados com terfenadina ou placebo.

Neste estudo, foi demonstrada a eficácia terapêutica superior do tratamento com bronfeniramina quando comparada com o tratamento com terfenadina ou placebo.

O tratamento com bronfeniramina também foi avaliado clinicamente em pacientes com sintomas de resfriado. Durante os três primeiros dias de tratamento, os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram diminuição da secreção nasal, da rinorreia e dos espirros quando comparados aos pacientes tratados com placebo. Ainda, após um dia de tratamento os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram redução da tosse.

Cohen fez um estudo duplo-cego com doses únicas de fenilefrina e placebo em 48 pacientes com congestão nasal associados a obstruções. Foi observada uma diminuição do fluxo nasal, que ficou evidente aos 15 min, com um máximo entre 30 e 90 min, e ainda presentes 120 min após o tratamento.

Kollar apresentou uma meta-análise mostrando que a fenilefrina é eficaz para o alívio da congestão nasal associada a resfriado comum.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas as vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão nasal. Promove também a melhora da passagem do ar pelas vias aéreas nasais. Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Druce H.M., Thoden W.R., Mure P., Furey S.A., Lockhart E.A., Xie T., Galant S., Prenner B.M., Weinstein S., Ziering R., Brandor M.L. Brompheniramine, Loratadine, and Placebo in Allergic Rhinitis: A Placebo-Controlled Comparative Clinical Trial. J Clin Pharmacol, 38: 382-389: 1998.

Klein G.L., Littlejohn T., Lockhart E.A., Furey S.A. Bompheniramine, terfenadine, and placebo in allergic rhinitis. Annals of allergy asthma & immunology, 77; nov, 1996.

Thoden W.R., Druce H.M., Furey S.A., Lockhart E.A., Ratner P., Harnpel F.C., Bavel J.V. Brompheniramine Maleate: A Double-Blind, Placebo-Controlled Comparison With Terfenadine for Symptoms Of Allergic Rhinitis. American Journal of Rhinology. 12(4); july-august, 1998.

Gwaltney J.M., Druce H.M. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. Clinical infectious diseases, 25: 1188-94, 1997.

Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/ resistance. Europ J Clin Pharmacol 5:81-86,1972.

Kollar C, Schneider H, Waksman J, et al. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. Clin Ther 29:1057-1070, 2007.

Site de pesquisa: MICROMEDEX, palavra-chave: Fenilefrina <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Decongex Plus é um medicamento destinado ao controle e alívio dos sintomas relacionados com gripes, resfriados e rinossinusites de origem alérgica ou infecciosa, produzindo um rápido efeito descongestionante nasal, diminuindo as secreções excessivas. O maleato de bronfeniramina, um anti-histamínico associado as 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 vasoconstrição, 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Decongex Plus é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Também não deve ser administrado em pacientes com hipertensão arterial grave, coronariopatias severas, arritmias cardíacas, glaucoma, hipertireoidismo e/ou hipertrofia prostática, devido a presença de amina simpaticomimética.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se especial cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas para evitar acidentes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. 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.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e verde laca que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interações relacionadas ao uso da fenilefrina

Medicamentos: broncodilatadores

Efeito da interação: podem ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

- Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: depressão do sistema nervoso central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: comprimidos revestidos, redondos, biconvexos e de coloração verde-clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento

Efeitos cardíacos: hipertensão e arritmia cardíaca.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: cefaleia e vertigem.

- Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeito respiratório: espessamento das secreções brônquicas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0231

Importado e Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar São Paulo – SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Valpharma S.p.A. Serravalle – República de San Marino

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



DECONGEX PLUS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Xarope

0,4 mg/ml + 1 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Xarope de 0,4 mg/ml + 1 mg/mL: embalagem com 120 ml + copo dosador de 10 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope de Deconex Plus contém:

maleato de bronfeniramina	0,4 mg
(equivalente 0,3 mg de bronfeniramina)	
cloridrato de fenilefrina	1 mg
(equivalente 0,8 mg de fenilefrina)	

Excipientes: sorbitol, glicerol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, amarelo de tartrazina, vermelho allura 129, aroma artificial de framboesa, aroma artificial de tutti-frutti e água purificada.

Graduação alcoólica: 3,9%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Deconex 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico foi desenvolvido para comparar a eficácia do tratamento com bronfeniramina no tratamento de pacientes com rinite alérgica. Os pacientes com sintomas da rinite alérgica foram tratados durante 7 dias. Durante o tratamento (dia 3) e ao término (dia 7) o tratamento com bronfeniramina foi significativamente melhor do que o tratamento com loratadina ou placebo nas avaliações dos sintomas nasais de rinorreia, congestão nasal e espirros. De acordo com a classificação da severidade dos sintomas estabelecida pelos médicos, o tratamento com bronfeniramina promoveu um alívio significativo dos sintomas da rinite alérgica.

Pacientes com sintomas da rinite alérgica que receberam tratamento com bronfeniramina duas vezes ao dia durante 14 dias apresentaram melhores resultados no alívio dos sintomas da rinorreia, espirros, congestão nasal, prurido nos olhos e nariz ou faringe, lacrimejamento e gotejamento do nariz quando comparados com os pacientes tratados com terfenadina ou placebo.

Neste estudo, foi demonstrada a eficácia terapêutica superior do tratamento com bronfeniramina quando comparada com o tratamento com terfenadina ou placebo.

O tratamento com bronfeniramina também foi avaliado clinicamente em pacientes com sintomas de resfriado. Durante os três primeiros dias de tratamento, os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram diminuição da secreção nasal, da rinorreia e dos espirros quando comparados aos pacientes tratados com placebo. Ainda, após um dia de tratamento os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram redução da tosse.

Cohen fez um estudo duplo-cego com doses únicas de fenilefrina e placebo em 48 pacientes com congestão nasal associado a obstruções. Foi observada uma diminuição do fluxo nasal, que ficou evidente aos 15 min, com um máximo entre 30 e 90 min, e ainda presentes 120 min após o tratamento.

Kollar apresentou uma meta-análise mostrando que a fenilefrina é eficaz para o alívio da congestão nasal associada a resfriado comum.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas as vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão nasal. Promove também a melhora da passagem

do ar pelas vias aéreas nasais. Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Druce H.M., Thoden W.R., Mure P., Furey S.A., Lockhart E.A., Xie T., Galant S., Prenner B.M., Weinstein S., Ziering R., Brandor M.L. Brompheniramine, Loratadine, and Placebo in Allergic Rhinitis: A Placebo-Controlled Comparative Clinical Trial. *J Clin Pharmacol*, 38: 382-389; 1998.
- Klein G.L., Littlejohn T., Lockhart E.A., Furey S.A. Brompheniramine, terfenadine, and placebo in allergic rhinitis. *Annals of allergy asthma & immunology*, 77; nov, 1996.
- Thoden W.R., Druce H.M., Furey S.A., Lockhart E.A., Ratner P., Hampel F.C., Bavel J.V. Brompheniramine Maleate: A Double-Blind, Placebo-Controlled Comparison with Terfenadine for Symptoms of Allergic Rhinitis. *American Journal of Rhinology*. 12(4); july-august, 1998.
- Gwaltney J.M., Druce H.M. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. *Clinical infectious diseases*, 25: 1188-94, 1997.
- Cohen BM. Clinical and physiologic "significance" of drug-induced changes in nasal flow/ resistance. *Europ J Clin Pharmacol* 5:81-86,1972.
- Kollar C, Schneider H, Waksman J, et al. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther* 29:1057-1070, 2007.
- Site de pesquisa: MICROMEDEX., palavra-chave: Fenilefrina <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 as 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 vasoconstrição, 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 monoaminooxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Decongex Plus é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Também não deve ser administrado em pacientes com hipertensão arterial grave, coronariopatias severas, arritmias cardíacas, glaucoma, hipertireoidismo e/ou hipertrofia prostática, devido a presença de amina simpaticomimética.

Não deve ser utilizado em pacientes portadores de *diabetes mellitus*.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se especial cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas para evitar acidentes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. 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.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: contém 622 mg de sacarose/ml e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltase e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento contém 3,9% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Contém sorbitol.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interações relacionadas ao uso da fenilefrina

Medicamentos: broncodilatadores

Efeito da interação: podem ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

- Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos

Efeito da interação: depressão do sistema nervoso central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: solução límpida com coloração vermelha, com odor de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 a 1 ½ copo dosador (10 a 15 ml), 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 2 anos: ¼ a ½ copo dosador (2,5 a 5 ml), 4 vezes ao dia.

Dosagem máxima diária limitada a 60 ml.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos cardíacos: hipertensão e arritmia cardíaca.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: cefaleia e vertigem.

- Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeito respiratório: espessamento das secreções brônquicas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0231

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201, 20º andar
São Paulo – SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



DECONGEX PLUS

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Solução Gotas

2 mg/ml + 2,5 mg/ml

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DECONGEX PLUS

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Solução gotas de 2 mg/ml + 2,5 mg/ml: embalagem com 20 ml

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) da solução gotas de Decongex Plus contém:

maleato de bronfeniramina 2 mg
(equivalente a 1,5 mg de bronfeniramina).

cloridrato de fenilefrina 2,5 mg
(equivalente a 2,1 mg de fenilefrina).

Excipientes: ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico monoidratado, álcool etílico, citrato de sódio di-hidratado, vermelho allura 129, aroma artificial de morango, metilparabeno e água purificada.

Gradação alcoólica: 3,9%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. 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 e alergia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo clínico foi desenvolvido para comparar a eficácia do tratamento com bronfeniramina no tratamento de pacientes com rinite alérgica. Os pacientes com sintomas da rinite alérgica foram tratados durante 7 dias. Durante o tratamento (dia 3) e ao término (dia 7) o tratamento com bronfeniramina foi significativamente melhor do que o tratamento com loratadina ou placebo nas avaliações dos sintomas nasais de rinorreia, congestão nasal e espirros. De acordo com a classificação da severidade dos sintomas estabelecida pelos médicos, o tratamento com bronfeniramina promoveu um alívio significativo dos sintomas da rinite alérgica.

Pacientes com sintomas da rinite alérgica que receberam tratamento com bronfeniramina duas vezes ao dia durante 14 dias apresentaram melhores resultados no alívio dos sintomas da rinorreia, espirros, congestão nasal, prurido nos olhos e nariz ou faringe, lacrimejamento e gotejamento do nariz quando comparados com os pacientes tratados com terfenadina ou placebo.

Neste estudo, foi demonstrada a eficácia terapêutica superior do tratamento com bronfeniramina quando comparada com o tratamento com terfenadina ou placebo.

O tratamento com bronfeniramina também foi avaliado clinicamente em pacientes com sintomas de resfriado. Durante os três primeiros dias de tratamento, os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram diminuição da secreção nasal, da rinorreia e dos espirros quando comparados aos pacientes tratados com placebo. Ainda, após um dia de tratamento os pacientes tratados com bronfeniramina apresentaram redução da tosse.

Cohen fez um estudo duplo-cego com doses únicas de fenilefrina e placebo em 48 pacientes com congestão nasal associados a obstruções. Foi observada uma diminuição do fluxo nasal, que ficou evidente aos 15 min, com um máximo entre 30 e 90 min, e ainda presentes 120 min após o tratamento.

Kollar apresentou uma meta-análise mostrando que a fenilefrina é eficaz para o alívio da congestão nasal associada a resfriado comum.

A fenilefrina é indicada para o alívio temporário dos sintomas da congestão nasal associados ao resfriado comum, sinusite, rinite alérgica e outras doenças associadas as vias aéreas superiores. Estudos demonstraram que o tratamento com fenilefrina promove um alívio temporário e imediato da congestão nasal. Promove também a melhora da passagem do ar pelas vias aéreas nasais. Revisões da literatura demonstram que o tratamento com fenilefrina promove uma ação terapêutica significativa com relação aos sintomas do resfriado comum, da congestão nasal e da rinite quando comparados aos pacientes tratados apenas com placebo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Druce H.M., Thoden W.R., Mure P., Furey S.A., Lockhart E.A., Xie T., Galant S., Prenner B.M., Weinstein S., Ziering R., Brandor M.L. Brompheniramine, Loratadine, and Placebo in Allergic Rhinitis: A Placebo-Controlled Comparative Clinical Trial. *J Clin Pharmacol*, 38: 382-389; 1998.
- Klein G.L., Littlejohn T., Lockhart E.A., Furey S.A. Brompheniramine, terfenadine, and placebo in allergic rhinitis. *Annals of allergy asthma & immunology*, 77; nov, 1996.
- Thoden W.R., Druce H.M., Furey S.A., Lockhart E.A., Ratner P., Hampel F.C., Bavel J.V. Brompheniramine Maleate: A Double-Blind, Placebo-Controlled Comparison with Terfenadine for Symptoms Of Allergic Rhinitis. *American Journal of Rhinology*. 12(4); july-august, 1998.
- Gwaltney J.M., Druce H.M. Efficacy of Brompheniramine Maleate for the Treatment of Rhinovirus Colds. *Clinical infectious diseases*, 25: 1188-94, 1997.
- Cohen BM. Clinical and physiologic “significance” of drug-induced changes in nasal flow/ resistance. *Europ J Clin Pharmacol* 5:81-86,1972.
- Kollar C, Schneider H, Waksman J, et al. Meta-analysis of the efficacy of a single dose of phenylephrine 10 mg compared with placebo in adults with acute nasal congestion due to the common cold. *Clin Ther* 29:1057-1070, 2007.
- Site de pesquisa: MICROMEDEX., palavra-chave: Fenilefrina <http://www.thomsonhc.com/hcs/librarian/ND> [Jan 2010]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 as 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 vasoconstrição, 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).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Decongex Plus é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Também não deve ser administrado em pacientes com hipertensão arterial grave, coronariopatias severas, arritmias cardíacas, glaucoma, hipertireoidismo e/ou hipertrofia prostática, devido a presença de amina simpaticomimética.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se especial cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas para evitar acidentes. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. 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.

Categoria de risco na gravidez: C.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento inibe a produção de leite humano. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Atenção: Contém sorbitol.

Este medicamento contém 3,9% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: Contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interações relacionadas ao uso da fenilefrina

Medicamentos: broncodilatadores.

Efeito da interação: podem ocorrer taquicardia e outras arritmias cardíacas.

Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.

Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.

Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

- Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina

Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.

Efeito da interação: depressão do sistema nervoso central.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

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 físicas e organolépticas: solução límpida com coloração rósea, com odor suave de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos cardíacos: hipertensão e arritmia cardíaca.

Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.

Efeitos neurológicos: cefaleia e vertigem.

- Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:

Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.

Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.

Efeito oftálmico: visão turva.

Efeito respiratório: espessamento das secreções brônquicas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0231

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar- São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0513900/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	Na	Na	NA	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Comprimidos 12 mg + 15 mg
31/08/2016	2240382/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Comprimidos 12 mg + 15 mg
29/09/2016	2337346/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/08/2016	2149627/16-7	Inclusão de local de embalagem primária	01/09/2016	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg
15/10/2020	3573006/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	28/08/2020	2901833/20-1	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	24/09/2020	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg
22/01/2021	0282345/21-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário – RDC 60/12	23/12/2020	4549038/20-4	11018 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento		VP III. DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos 12 mg + 15 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/03/2022	1339301/22-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução oral 2 mg/ml + 2,5 mg/ml Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml
XX/12/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 12 mg + 15 mg
18/12/2024	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de liberação prolongada 12 mg + 15 mg Xarope 0,4 mg/ml + 1 mg/ml Solução gotas 2 mg/ml + 2,5 mg/ml