

Expectamin[®]

Legrand

maleato de dexclorfeniramina +
sulfato de pseudoefedrina + guaifenesina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oral. Frasco com 120 mL + copo medida

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos)
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da solução oral contém:

maleato de dexclorfeniramina	2 mg
sulfato de pseudoefedrina	20 mg
guaifenesina	100 mg
veículo * q.s.p.	5 mL

* hietelose, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de damasco, essência de caramelo, corante amarelo tartrazina 5, ciclamato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

Este medicamento contém corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Expectamin[®] é um antialérgico e expectorante indicado para o alívio das complicações associadas a processos alérgicos e manifestações alérgicas de doenças respiratórias.

A duração dos efeitos antialérgicos e expectorantes é de aproximadamente 6 horas após a ingestão.

Cuidados de armazenamento

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

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 tais como: urticária, tremores, depressão, excitação, tontura, náuseas, vômitos, palpitações, retenção urinária.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

O uso associado de álcool, antidepressivos e barbitúricos pode aumentar o efeito sedativo da dexclorfeniramina.

Contraindicação e precauções

Expectamin[®] não deve ser usado em recém-nascidos e prematuros, hipertensos, cardíacos e indivíduos alérgicos aos componentes do produto.

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

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

A segurança e eficácia de **Expectamin[®]** em crianças com menos de dois anos não está estabelecida.

Este medicamento contém corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Expectamin[®] combina a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina, as propriedades vasoconstritoras do sulfato de pseudoefedrina e as propriedades expectorantes da guaifenesina.

INDICAÇÃO

Expectamin[®] é um antialérgico e expectorante indicado para o alívio das complicações associadas a estados alérgicos e manifestações respiratórias.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Expectamin[®]** está contraindicado em recém-nascidos e prematuros; em pacientes em tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOS); em pacientes com hipertensão grave, coronariopatia grave ou hipertiroidismo; em pacientes que apresentam hipersensibilidade ou idiosincrasia a seus componentes, a compostos adrenérgicos ou outros com estrutura química semelhante.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Expectamin® deve ser usado com precaução em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia da próstata ou obstrução de colo vesical, doença cardiovascular, aumento da pressão intra-ocular e *diabetes mellitus*.

Recomenda-se evitar atividades que exijam estado de alerta, como dirigir, operar máquinas etc.

Os anti-histamínicos podem causar tontura, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos. Estes pacientes também são mais sensíveis aos simpatomiméticos.

A segurança e a eficácia de **Expectamin®** em crianças com menos de 2 anos de idade não está estabelecida.

Uso durante a gravidez e a lactação: A segurança durante a gravidez não está estabelecida. Ainda não está determinado se este produto é excretado no leite materno; desta forma, recomenda-se precaução no uso em mães lactantes.

Este medicamento contém corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO), pode ocorrer hipotensão grave, pois prolongam e intensificam a ação dos anti-histamínicos. O uso concomitante de anti-histamínicos e álcool, antidepressivos tricíclicos, barbituratos ou outros depressores do sistema nervoso central podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. Anti-histamínicos podem inibir a atividade de anticoagulantes orais. Medicamentos com pseudoefedrina não devem ser administrados a pacientes em tratamento com inibidor da MAO ou antes do décimo dia de interrupção deste tratamento. A pseudoefedrina não deve ser associada a bloqueadores ganglionares ou bloqueadores adrenérgicos. Poderá ocorrer aumento da atividade de marcapasso ectópico, quando a pseudoefedrina for associada a digitálicos. Os antiácidos aumentam a velocidade de absorção da pseudoefedrina, enquanto o caolim a reduz.

REAÇÕES ADVERSAS/ COLATERAIS

A reação adversa mais frequente do maleato de dexclorfeniramina é a sonolência. Outros efeitos colaterais dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais, genitúrinárias e respiratórias.

Efeitos colaterais gerais, tais como urticária, rash cutâneo; fotossensibilidade, sudorese, tremores, ressecamento das mucosas oral, faríngea e nasal têm sido relatados.

Reações adversas simpatomiméticas incluem depressão do SNC, excitação, sedação, medo, tensão, insônia, tremores, convulsões, astenia, vertigem, tontura, cefaleia, rubor, palidez, dispnéia, sudorese, náuseas, vômitos, anorexia, espasmos musculares, poliúria, disúria, espasmo do esfíncter vesical, retenção urinária.

Efeitos cardiovasculares associados aos simpatomiméticos incluem hipertensão, palpitações, taquicardia, arritmias, angina, mal-estar pré-cordial, falência cardiovascular.

Não há relatos de reações adversas graves com a guaifenesina (guaicolato de glicerila).

Raramente têm sido relatadas alterações gastrointestinais, náuseas e sonolência.

POSOLOGIA

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5 mL ou 10 mL, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5 mL ou 5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25 mL ou 2,5 mL, 3 a 4 vezes por dia.

SUPERDOSAGEM

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0 mg/kg. As manifestações podem variar desde depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, redução do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até óbito.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, turvação visual e hipotensão. A excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações gastrointestinais, boca seca, pupilas dilatadas e hipertermia), são mais observadas em crianças. Em altas doses, os simpatomiméticos, podem causar cefaleia, náuseas, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor pré-cordial, disúria, fraqueza muscular e insônia. Alguns pacientes podem apresentar psicose tóxica, arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e parada respiratória. O tratamento deve ser a indução de vômito com xarope de ipecacuanha, mesmo que o paciente já tenha apresentado vômitos espontâneos. A ação da ipecacuanha é aumentada com a atividade física e a administração de 240 a 360 mL de água. Repetir a dose se a êmese não ocorrer em 15 minutos. Devem ser tomadas medidas de precaução contra a broncoaspiração, principalmente em crianças. Após a êmese, o restante do fármaco no estômago poderá ser absorvida por administração de pasta de carvão ativado com água. Caso não ocorram os vômitos, ou sejam contraindicados, recomenda-se lavagem gástrica com soro fisiológico isotônico ou meio-istônico. Os métodos dialíticos são de pouca utilidade no tratamento da intoxicação por anti-histamínicos. Após o tratamento de emergência, o paciente deve continuar em observação. Estimulantes (agentes anapléticos) não devem ser usados. A apnéia é tratada com medidas ventilatórias. Barbitúricos de curta ação, diazepam e paraldeído podem ser administrados para controlar crises convulsivas. A hiperpirexia, especialmente em crianças, pode ser tratada com cobertores hipotérmicos.

PACIENTES IDOSOS

Expectamin® pode causar tontura, sonolência e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082
Registro M.S. nº. 1.0583.0067

GERMED FARMACÉUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Comercializado por:
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA.
CNPJ: 05.044.984/0001-26

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide o cartucho



SAG
0800 191914