

Maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

EMS S/A

Comprimido revestido de liberação prolongada

12 mg + 15 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina
“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de liberação prolongada de 12 mg + 15 mg. Embalagem contendo 12 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

maleato de bronfeniramina*	12 mg
cloridrato de fenilefrina**	15 mg
excipiente*** q.s.p	1 com rev

*equivalente a 8,801 mg de bronfeniramina.

**equivalente a 12,315 mg de fenilefrina.

***hipromelose, lactose monoidratada, talco, dióxido de silício, ácido esteárico, butil-hidroxitolueno, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, glicerol, laurilsulfato de sódio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina 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

O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina 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 sadios. 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 simpatomimética 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

O maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina, 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido de liberação prolongada. Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina 132 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.

Oriente 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 do calor.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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: Comprimido revestido na cor verde escuro, circular, biconvexo e liso.

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 maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina 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: 1.0235.1462

Registrado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08.

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição

Manaus/AM

CEP: 69.041-025

Embalado por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08.

Bairro Chácara Assay – Hortolândia/SP

CEP: 13186-901

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

SAC 0800 019 19 14



Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/12/2024.

bula-prof-433441-EMS-v0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2024	1495241/24-6	155 - GENÉRICO - Registro de Medicamento	02/02/2026	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Comprimido revestido de liberação prolongada de 12 mg + 15 mg. Embalagem contendo 12 unidades.