

Posologia

Tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Excluído Cloridrato de Fexofenadina 180 mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 240mg

Evitar a administração de Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina junto com alimentos ricos em gordura.

Não há estudos dos efeitos de Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Uso em adultos e crianças maiores de 12 anos

1 comprimido, duas vezes ao dia.

A administração de Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina com alimentos deve ser evitada.

Populações especiais

Para pacientes com insuficiência renal, recomenda-se dose inicial de 1 comprimido, uma vez ao dia. Não é necessário ajuste de doses em pacientes com insuficiência hepática e em pacientes idosos.

Não há estudos dos efeitos de Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Excluído Cloridrato de fexofenadina 180 mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 240mg

Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina não é recomendado em pacientes com insuficiência renal.

A segurança e eficácia de Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina em crianças abaixo de 12 anos de idade não está estabelecida. Além do mais, as doses dos componentes individuais de Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina ultrapassam as doses individuais recomendadas para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Não é necessário ajuste de doses em pacientes com redução da função do fígado e em pacientes idosos.

Indicações do produto

Cloridrato de Fexofenadina 60 mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 120mg

Este medicamento é indicado no alívio dos sintomas associados aos processos congestivos das vias aéreas superiores, tais como:

Espirros;

Coriza;

Prurido nasal, ocular e obstrução nasal;

Comuns na rinite alérgica.

Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina está ainda indicado para o alívio temporário da congestão nasal decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica.

Cloridrato de Fexofenadina 180 mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 240mg

Este medicamento é destinado ao alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal em adultos e crianças a partir de 12 anos de idade. Os sintomas tratados efetivamente incluem espirros, rinorreia, prurido no nariz/palato e/ou garganta, prurido/lacrimação/hiperemia ocular e congestão nasal.

Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina deve ser administrado quando ambas as propriedades anti-histamínica do Cloridrato de Fexofenadina e descongestionante nasal do Cloridrato de Pseudoefedrina são desejadas. Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina está ainda indicado para o alívio temporário da congestão nasal decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica.

Contra Indicações

Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina está contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a fexofenadina, pseudoefedrina ou a qualquer componente da fórmula.

A pseudoefedrina está contraindicada em pacientes com hipertensão arterial grave ou coronariopatia grave, glaucoma de ângulo fechado retenção urinária, ou naqueles que demonstraram sensibilidade aos agentes adrenérgicos (manifestações incluindo insônia, vertigem, fraqueza, tremor ou arritmia); em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Exclusivo Cloridrato de Fexofenadina 180 mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 240mg

Devido ao componente pseudoefedrina, Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina é contraindicado em pacientes com glaucoma de ângulo-fechado ou retenção urinária e em pacientes recebendo terapia de inibição da monoamino oxidase (MAO) ou no período de catorze (14) dias da suspensão de tal tratamento. É também contraindicado em pacientes com hipertensão severa, ou doença coronariana severa e naqueles que apresentam idiossincrasia a seus componentes, para agentes adrenérgicos ou outro fármaco com estrutura química semelhante. As manifestações dos pacientes idiossincráticos para agentes adrenérgicos incluem: insônia, vertigem, fraqueza, tremor ou arritmias.

Efeitos Colaterais

Reação muito comum ($\geq 10\%$);

Reação comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$);

Reação incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$);

Reação rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$);

Reação muito rara ($< 0,01\%$).

Exclusivo Cloridrato de Fexofenadina 180 mg + Cloridrato de Pseudoefedrina 240mg

Nos estudos clínicos farmacocinéticos, os indivíduos recebendo Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina reportaram eventos adversos similares aos eventos adversos reportados nos estudos clínicos placebo-controlados para a fexofenadina e similares aos efeitos atribuídos ao Cloridrato de Pseudoefedrina.

Cloridrato de Fexofenadina/Cloridrato de Pseudoefedrina combinados

Em estudos clínicos farmacocinéticos, os voluntários que receberam Cloridrato de Pseudoefedrina + Cloridrato de Fexofenadina relataram reações adversas semelhantes àquelas relatadas em estudos placebo-controlados com fexofenadina e semelhantes aos efeitos atribuídos ao Cloridrato de Pseudoefedrina.

Fexofenadina

Nos estudos placebo-controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, os eventos adversos foram comparáveis nos pacientes tratados com placebo ou fexofenadina.

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem:

> 3%: cefaléia (7,3 %);

1–3%: sonolência (2,3 %), vertigem (1,5 %) e náuseas (1,5 %).

Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo e que foram raramente relatados após a comercialização incluem fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos. Foram relatados raros casos de exantema, urticária, prurido e reações de hipersensibilidade, tais como: angioedema, rigidez torácica, dispnéia, rubor e anafilaxia sistêmica.

Os eventos adversos relatados em estudos placebo-controlados de urticária idiopática crônica foram similares àqueles relatados em estudos placebo-controlados de rinite alérgica, com administração de fexofenadina em monoterapia.

Pseudoefedrina

A pseudoefedrina pode causar estimulação moderada do SNC. Podem ocorrer nervosismo, excitabilidade, agitação, vertigem, fraqueza, insônia, anorexia, náusea ou boca seca. Foram relatados também cefaléia, sonolência, taquicardia, palpitação, hipertensão/ atividade pressora, arritmia cardíaca e colite isquêmica.

Drogas simpatomiméticas também foram associadas com outros efeitos desagradáveis, tais como: medo, ansiedade, tensão,

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem