DESCON®

(maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Xarope

0,4mg/mL + 1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Descon®
maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO
Xarope.
Embalagens contendo 01frasco com 50mL ou 120mL acompanhado com copo dosador de 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL do xarope contém:
maleato de bronfeniramina 2mg
cloridrato de fenilefrina 5mg
veículo q.s.p 5mL
(ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarose, glicerol, sorbitol, aroma artificial de uva roxa liq. e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descon® 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.

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 10mg 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

Descon® 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 gastrintestinal, 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 alfadrenérgicos 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 gastrintestinal 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 Monoaminoxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Descon® 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.

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.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: contém 575 mg de sacarose (tipo de açúcar)/ mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

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 umidade.
Prazo de validade: 18 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.
Descon® apresenta-se como solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas estranhas e com odor suave de uva.
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 15mL), 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 60mL.

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 Descon® 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: 1.7817.0944

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12 – Nível 3 – Sala A- Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Anápolis - GO ou Itapecerica da Serra - SP

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2023	0657189/23-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2023	0657189/23-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2023	Versão Inicial.	VP/VPS	Xarope
17/07/2024	0973191/24-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2024	0973191/24-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2024	Dizeres legais	VP/VPS	Xarope
28/04/2025	0571558/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2025	0571558/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10452 – GNEÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	03/03/2025	0293095/25-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	28/04/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Xarope
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

DESCON®

(maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução gotas

2mg/mL + 2,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Descon®
maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Solução gotas.
Embalagem contendo 01frasco com 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL* da solução gotas contém:
maleato de bronfeniramina 2mg
cloridrato de fenilefrina 2,5mg
veículo q.s.p 1mL
(ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, glicerol, sorbitol, sucralose, aroma artificial de uva roxa liq. e água).

*Cada mL corresponde a 20 gotas.
Cada gota da solução contém 0,1mg de maleato de bronfeniramina e 0,125mg de cloridrato de fenilefrina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descon® 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.

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 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 gastrintestinal, 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 alfadrenérgicos 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 gastrintestinal 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 monoaminoxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Descon® 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.

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 Descon®, 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.

Contém sorbitol e sucralose (edulcorantes).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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).
Prazo de validade: 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.
Descon® apresenta-se como solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas estranhas e com odor suave de uva.
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 (1mL = 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 maleato de Descon® 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: 1.7817.0960

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12 – Nível 3 – Sala A- Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Anápolis - GO

Anexo B
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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2024	0417631/24-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2024	0417631/24-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2024	Versão Inicial.	VP/VPS	Solução gotas 2mg/mL + 2,5mg/mL
29/04/2025	0576703/25-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	29/04/2025	0576703/25-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	29/04/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas 2mg/mL + 2,5mg/mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas 2mg/mL + 2,5mg/mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

DESCON®

(maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido de liberação prolongada

12mg + 15mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Descon®
maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada.
Embalagens contendo 4 ou 12 comprimidos revestidos de liberação prolongada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
maleato de bronfeniramina 12mg
cloridrato de fenilefrina 15mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido de liberação prolongada
(cera de carnaúba, hipromelose, lactose monoidratada, ácido esteárico, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio e macrogol).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Descon® 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.

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 Descon® 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 gastrintestinal, 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 alfadrenérgicos 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 gastrintestinal 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 Monoaminoxidase (MAO).

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Descon® 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 Descon®, 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.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido revestido de liberação prolongada.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

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 e umidade.
Prazo de validade: 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.
O Descon® apresenta-se como comprimido revestido quase branco a amarelado, circular, biconvexo, sem sulco.
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 revestido de liberação prolongada pela manhã e 1 comprimido revestido de liberação prolongada à noite.
Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
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.
Efeitos respiratórios: 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 Descon® 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: 1.7817.0961

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Anápolis - GO

Anexo B
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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/04/2024	0417943/24-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2024	0417943/24-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2024	Versão Inicial.	VP/VPS	comprimido revestido de liberação prolongada
24/04/2025	0551418/25-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2025	0551418/25-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	comprimido revestido de liberação prolongada
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	comprimido revestido de liberação prolongada
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP	