

Allegra Pediátrico

Apresentação de Allegra Pediátrico

Suspensão oral 6mg/ml frasco com 60 ml

Suspensão oral 6mg/ml frasco com 150 ml

Informações sobre Allegra Pediátrico

O cloridrato de fexofenadina é um anti-histamínico com atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos. A fexofenadina inibiu o broncospasmo induzido por antígenos em cobaias sensibilizadas e inibiu a liberação da histamina dos mastócitos peritoneais em ratos. Em animais de laboratório, não foram observados efeitos anticolinérgicos ou bloqueio dos receptores alfa1 adrenérgicos. Além disso, não foram observados efeitos sedativos ou outros efeitos no sistema nervoso central. Estudos de distribuição tecidual realizados com a fexofenadina radiomarcada em ratos demonstraram que esta não atravessa a barreira hematoencefálica. Farmacocinética O cloridrato de fexofenadina é rapidamente absorvido após administração oral, com T_{máx} ocorrendo aproximadamente em 1 - 3 horas pós-dose. O valor da C_{máx} média foi aproximadamente 142 ng/mL após administração de dose única de 60 mg, aproximadamente 289 ng/mL após dose única de 120 mg e aproximadamente 494 ng/mL após dose única de 180 mg. As exposições produzidas por doses únicas de 15, 30 e 60 mg em crianças com idade de 6 a 11 anos são dose-proporcionais e comparáveis àquelas produzidas pela dose única correspondente de 30, 60 e 120 mg em adultos, respectivamente. A dose de 30 mg, duas vezes ao dia, foi determinada para fornecer os níveis plasmáticos (AUC e C_{máx}) nos pacientes pediátricos, os quais são comparáveis àqueles alcançados nos adultos após dose de 120 mg, uma vez ao dia. A fexofenadina possui ligação às proteínas plasmáticas de aproximadamente 60 - 70%. A fexofenadina sofre metabolismo insignificante. Após administração de dose única de 60 mg de cloridrato de fexofenadina, 80% do total da dose foi recuperada nas fezes e 11% na urina. Após múltiplas doses, a fexofenadina apresentou meia-vida média de eliminação de 11-16 horas. Supõe-se que a principal via de eliminação seja a excreção biliar, enquanto até 10% da dose ingerida seja excretada de forma inalterada na urina. A farmacocinética do cloridrato de fexofenadina, em doses únicas e múltiplas, é linear com doses de 20 mg a 120 mg. Uma dose de 240 mg, duas vezes ao dia, causou aumento levemente proporcional (8,8%) na área sob a curva, no estado de equilíbrio.

Indicações de Allegra Pediátrico

ALLEGRA PEDIÁTRICO está indicado no alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal e no alívio dos sintomas associados às manifestações cutâneas não complicadas da urticária idiopática crônica.

Contra-indicações de Allegra Pediátrico

ALLEGRA PEDIÁTRICO está contra-indicado para uso em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Advertências sobre o uso de Allegra Pediátrico

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção no dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

Uso na gravidez de Allegra Pediátrico

Não existe nenhuma experiência com ALLEGRA PEDIÁTRICO em mulheres grávidas e lactantes. Assim como com outros medicamentos, ALLEGRA PEDIÁTRICO somente deve ser utilizado durante a gravidez se os benefícios potenciais excederem os potenciais riscos para o feto. Em estudos que abrangeram toxicidade reprodutiva realizados em camundongos, a fexofenadina não prejudicou a fertilidade, não foi teratogênica e não prejudicou o desenvolvimento pré ou pós-natal. Lactação Não existem estudos de ALLEGRA PEDIÁTRICO em mulheres amamentando. ALLEGRA PEDIÁTRICO somente deve ser utilizado se os benefícios potenciais excederem os potenciais riscos para a criança. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Interações medicamentosas de Allegra Pediátrico

A administração concomitante de ALLEGRA PEDIÁTRICO com eritromicina ou cetoconazol não demonstrou nenhum aumento significativo no intervalo QTc. Não foi relatada nenhuma diferença nos efeitos adversos no caso destes agentes terem sido administrados isoladamente ou em combinação. Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. No entanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na biodisponibilidade. Recomenda-se aguardar um período aproximado de 2 horas entre as administrações de cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio.

Reações adversas de Allegra Pediátrico

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 freqüentes relatados em adultos incluem: cefaléia (> 3%), sonolência, vertigem e náuseas (1 - 3%). 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. Nos estudos placebo-controlados em crianças com 6 a 11 anos de idade com rinite alérgica sazonal, os eventos adversos foram similares àqueles observados nos estudos clínicos envolvendo adultos e crianças de 12 anos ou mais com rinite alérgica sazonal. Nos estudos clínicos controlados envolvendo pacientes pediátricos de 6 meses a 5 anos de idade, não foram observados eventos adversos inesperados nos pacientes tratados com o cloridrato de fexofenadina.

Posologia de Allegra Pediátrico

Rinite Alérgica Sazonal: Crianças de 2 a 11 anos: A dose recomendada de **Allegra Pediátrico** é de 30 mg duas vezes por dia. Uma dose de 30 mg (5ml) uma vez por dia é recomendada como a dose inicial em pacientes pediátricos com função renal reduzida. Urticária Idiopática Crônica: Crianças de 6 meses a 11 anos: A dose recomendada de **Allegra Pediátrico** é de 30 mg (5 ml) duas vezes por dia para pacientes de 2 a 11 anos de idade, e de 15 mg (2,5 ml) duas vezes por dia para pacientes de 6 meses a menos de 2 anos de idade (pesando 10,5 kg ou menos) . Para os pacientes pediátricos com função renal reduzida, as doses iniciais recomendadas de **Allegra Pediátrico** são 30 mg (5 ml) uma vez por dia para pacientes de 2 a 11 anos de idade e 15 mg (2,5ml) uma vez por dia para pacientes de 6 meses a menos que 2 anos de idade. Agite bem o frasco antes de cada uso.

Superdosagem de Allegra Pediátrico

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatados. Em adultos, dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, foram estudadas em voluntários saudáveis sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de ALLEGRA PEDIÁTRICO ainda não foi estabelecida. Tratamento Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo a droga não absorvida. A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

Venda Sob Prescrição Médica.Fabricado por:

OSG Norwich Pharmaceutical, Inc. - EUA.Embalado por: Procter & Gamble - Alemanha.®

Marca Registrada de Procter & Gamble Pharmaceuticals

Inc.Atendimento ao Consumidor: 0800-7030014.

www.sanofi-aventis.com.br

Registro no M.S. 1.1300.0269.

Importado por: SANOFI-AVENTIS Farmacêutica Ltda.

