

# Bialerge®

maleato de bronfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos em envelope de papel kraft contendo 20 comprimidos  
Comprimidos em envelope de papel kraft contendo 100 comprimidos  
Elixir em frasco de vidro contendo 100 mL  
Solução Oral em frasco de vidro âmbar gotejador contendo 20 mL

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Cada comprimido contém:

Maleato de Bronfeniramina ..... 4 mg  
Cloridrato de Fenilefrina ..... 5 mg  
Excipientes: estearato de magnésio, cellactose (celulose + lactose)

## NOVA FÓRMULA (SEM CORANTES)

### Cada mL do Elixir contém:

Maleato de Bronfeniramina ..... 0,8 mg  
Cloridrato de Fenilefrina ..... 1 mg  
Excipientes: sacarina sódica, ácido cítrico, sorbitol, essência uva, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, água de osmose reversa.

### Cada mL da Solução Oral contém:

Maleato de Bronfeniramina ..... 2 mg  
Cloridrato de Fenilefrina ..... 2,5 mg  
Excipientes: sacarina sódica, ácido cítrico, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência uva, propileno glicol, água de osmose reversa.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO DO MEDICAMENTO

BIALERGE age nas manifestações alérgicas do aparelho respiratório, tais como gripes e resfriados, sinusites, rinites e rinofaringites.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Auxiliar no tratamento sintomático das manifestações alérgicas do aparelho respiratório, tais como gripes e resfriados, rinites e rinofaringites.

### RISCOS DO MEDICAMENTO

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como tonteira, vertigem, taquicardia, palpitações, desconforto gástrico, hipertensão e reações cutâneas.

BIALERGE ESTÁ CONTRA-INDICADO DURANTE O PERÍODO DE GRAVIDEZ, DEVENDO SER USADO COM CAUTELA EM MULHERES QUE ESTEJAM AMAMENTANDO. TAMBÉM CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES OU DURANTE O TRATAMENTO. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### MODO DE USO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

NÃO INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

DEPENDENDO DA SENSIBILIDADE INDIVIDUAL, PODERÁ OCORRER SONOLÊNCIA. NESTE CASO NÃO É RECOMENDADO A EXECUÇÃO DE ATIVIDADES QUE REQUEIRAM ATENÇÃO, COMO OPERAR MÁQUINAS OU DIRIGIR VEÍCULOS, ATÉ QUE A REAÇÃO AO MEDICAMENTO SEJA CONHECIDA.

### **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível. O ESTÔMAGO DEVE SER ESVAZIADO ATRAVÉS DE ASPIRAÇÃO GÁSTRICA E LAVAGEM OU POR INDUÇÃO DA EMESE COM XAROPE DE IPECA. O TRATAMENTO É SINTOMÁTICO E MEDIDAS DE SUPORTE ADEQUADAS DEVEM SER ADOTADAS CASO SEJAM NECESSÁRIAS.

### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO**

BIALERGE comprimidos deve ser conservado na embalagem, evitando calor excessivo, protegido da luz e da umidade. BIALERGE Elixir deve ser conservado na embalagem, evitando calor excessivo. BIALERGE Solução Oral deve ser conservado na embalagem em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O produto reúne em sua fórmula o maleato de bronfeniramina, antihistamínico derivado da propilamina. Atua em competição com a histamina pelos receptores H1 presentes nas células efectoras. Conseqüentemente, evita, mas não reverte, as respostas medidas somente pela histamina. A fenilefrina, que é um simpatomimético descongestionante nasal de ação direta, atua por complexação dos receptores alfa-adrenérgicos da musculatura lisa vascular e conseqüente constrição das arteríolas dilatadas dentro da mucosa, e na redução da área edematosa e engurgitada. Trata-se de uma associação clássica, indicada nos processos de vias aéreas superiores, nos quais a dor de cabeça, febre, coriza, dores musculares e congestão nasal são sintomas presentes.

### **INDICAÇÕES**

Medicação anti-histamínica; auxiliar no tratamento sintomático das manifestações alérgicas do aparelho respiratório, tais como gripes e resfriados, rinites e rinofaringites.

### **CONTRA INDICAÇÕES**

O USO DO PRODUTO É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE À BRONFENIRAMINA E À FENILEFRINA. TAMBÉM É CONTRA - INDICADO EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO ARTERIAL GRAVE, DISTÚRBIOS DA ARTÉRIA CORONÁRIA, GLAUCOMA, DIABETES MELITO, HIPERTIREOIDISMO, SÍNDROME ASMÁTICA, DPOC, HIPERTROFIA PROSTÁTICA BENIGNA (HPB), E A PACIENTES EM USO DE INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO). DA MESMA FORMA, O PRODUTO É CONTRA-INDICADO NA GRAVIDEZ E A PACIENTES PREMATUROS E RECÉM-NASCIDOS E CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS.

### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

NÃO INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS DURANTE O TRATAMENTO.

BIALERGE comprimidos deve ser conservado na embalagem, evitando calor excessivo, protegido da luz e da umidade. BIALERGE Elixir deve ser conservado na embalagem, evitando calor excessivo. BIALERGE Solução Oral deve ser conservado na embalagem em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e umidade.

### **POSOLOGIA**

Comprimido

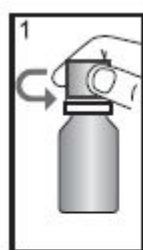
Adulto: 1 comprimido, até 4 vezes ao dia.

**Elixir**

Adulto e crianças maiores de 12 anos: 5ml até 4 vezes ao dia. Crianças de 6 a 12 anos: 5ml até 3 vezes ao dia. Crianças de 3 a 6 anos: 2,5ml até 3 vezes ao dia.

### Solução Oral

Crianças acima de 2 anos: Duas gotas por kg de peso (como dose diária total), dividida em três vezes ao dia (1 ml = 20 gotas). Dose máxima diária limitada a 60 gotas.



1  
Romper o lacre da tampa



2  
Virar o frasco



3  
Deixar o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

### ADVERTÊNCIAS

DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL COMPROMETIDA E EM PACIENTES QUE FAZEM USO REGULAR DE ÁLCOOL E BARBITÚRICOS.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA EM LACTANTES. NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

AS DROGAS SIMPATOMIMÉTICAS PODEM REDUZIR OS EFEITOS ANTI-HIPERTENSIVOS DA METILDOPA, RESERPINA E DOS ALCALÓIDES DO VERATRUM.

O USO DE ANTI-HISTAMÍNICOS COM ÁLCOOL, ANTIDEPRESSIVOS TRICÍCLICOS, BARBITÚRICOS E OUTROS DEPRESSORES DO SNC PODE TER UM EFEITO POTENCIALIZADO.

OS INIBIDORES DA MAO E OS BLOQUEADORES BETA ADRENÉRGICOS AUMENTAM OS EFEITOS SIMPATOMIMÉTICOS.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

DURANTE O TRATAMENTO, PODEM SURTIR REAÇÕES ADVERSAS CARACTERÍSTICAS DOS AGENTES ANTIHISTAMÍNICOS E SUBSTÂNCIAS SIMPATOMIMÉTICAS, TAIS COMO: TONTEIRA, VERTIGEM, SONOLÊNCIA, ANSIEDADE, INQUIETAÇÃO, INSÔNIA, SUDORESE, PALPITAÇÕES, DESCONFORTO GÁSTRICO, HIPERTENSÃO E REAÇÕES CUTÂNEAS, PRINCIPALMENTE ERITEMA E URTICÁRIAS.

SUPERDOSE

O TRATAMENTO DEVE SER INICIADO O MAIS RÁPIDO POSSÍVEL. O ESTÔMAGO DEVE SER ESVAZIADO ATRAVÉS DE ASPIRAÇÃO GÁSTRICA E LAVAGEM OU POR INDUÇÃO DA EMESE COM XAROPE DE IPECA. O TRATAMENTO É SINTOMÁTICO E MEDIDAS DE SUPORTE ADEQUADAS DEVEM SER ADOTADAS CASO SEJAM NECESSÁRIAS.

### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

BIALERGE comprimidos deve ser conservado na embalagem, evitando calor excessivo, protegido da luz e da umidade. BIALERGE Elixir deve ser conservado na embalagem, evitando calor excessivo. BIALERGE Solução Oral deve ser conservado na embalagem em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e umidade.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Comprimidos em envelope contendo 20 comprimidos - REGISTRO M.S. nº 1.0385.0005.002-6

Comprimidos em envelope contendo 100 comprimidos - REGISTRO M.S. nº 1.0385.0005.001-8

Elixir em frasco de vidro contendo 100 mL – REGISTRO M.S. nº 1.0385.0005.003-4

Solução Oral em frasco de vidro âmbar gotejador contendo 20 ml - REGISTRO M.S. nº 1.0385.0005.005-0

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO  
Farmacêutico Responsável: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA  
S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br  
Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790  
CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA