

# Allegra<sup>®</sup> D

## OS DESCONGESTIONANTES ORAIS NO MANEJO DA CONGESTÃO NASAL

**Dr. Renato Roithmann – CRM-RS 13.966**

Professor Adjunto de Otorrinolaringologia, FAMED, Universidade Luterana do Brasil, RS, Associate Scientific Staff,  
Department of Otolaryngology, Toronto, Canadá



Acesse o arquivo digital.  
Use a câmera do  
smartphone ou tablet

SANOFI 

# OS DESCONGESTIONANTES ORAIS NO MANEJO DA CONGESTÃO NASAL



**Dr. Renato Roithmann – CRM-RS 13.966**

*Professor Adjunto de Otorrinolaringologia, FAMED, Universidade Luterana do Brasil, RS, Associate Scientific Staff, Department of Otolaryngology, Toronto, Canadá  
renatoroithman@gmail.com*

## INTRODUÇÃO

Os descongestionantes orais são muito utilizados para alívio sintomático em pacientes com congestão nasal, independentemente da etiologia responsável pelo sintoma.<sup>1-3</sup> As principais diretrizes de manejo de rinites e rinossinusites apresentam os descongestionantes orais como opção para o tratamento sintomático de curto prazo.<sup>1,2,4,5</sup> Este artigo revisa e compara a eficácia e a segurança da pseudoefedrina e da fenilefrina, os dois descongestionantes orais mais frequentemente utilizados no nosso meio.<sup>1</sup>

## MECANISMO DE AÇÃO, FARMACOCINÉTICA E INDICAÇÕES PRINCIPAIS

No presente momento os dois descongestionantes orais mais utilizados são a pseudoefedrina e a fenilefrina.<sup>1,4</sup> Usualmente são associados

a anti-histamínicos orais de segunda geração, p. ex., fexofenadina + pseudoefedrina, ou aos de primeira geração, p. ex., bronfeniramina + fenilefrina, e também a analgésicos, p. ex., pseudoefedrina e paracetamol.<sup>2,4</sup>

Os descongestionantes orais são aminas simpaticomiméticas que estimulam receptores alfa-adrenérgicos, o que resulta em vasoconstricção em nível de mucosa nasal.<sup>2</sup>

As principais indicações são para o tratamento de resgate na rinite alérgica e para o alívio sintomático no resfriado comum.<sup>1,2,4,5</sup> Na rinite alérgica são utilizados associados aos anti-histamínicos de 2ª geração como terapia de resgate por curto prazo.<sup>6</sup> A preferência pelos anti-histamínicos de 2ª geração como a fexofenadina, entre outros, é pelo fato de causarem menos efeitos anticolinérgicos e menor sedação do que os de 1ª geração.<sup>1,4,6,7</sup> O objetivo é aliviar também a congestão nasal,

visto que os anti-histamínicos em monoterapia têm pouco efeito no alívio desse sintoma.<sup>2</sup> Diferentemente dos descongestionantes tópicos, os orais não resultam em efeito rebote e assim sendo podem ser utilizados por períodos mais longos do que os tópicos.<sup>2,6</sup>

A pseudoefedrina tem início de ação entre 30 e 60 minutos, apresenta mínimo metabolismo hepático e é eliminada, de forma inalterada, na urina.<sup>4,6</sup> Sua meia-vida é de 4 a 8 horas dependendo do pH urinário.<sup>4,6</sup>

## EFICÁCIA

A eficácia da associação da pseudoefedrina ao anti-histamínico de 2ª geração no controle dos sintomas de pacientes com rinite alérgica sazonal ou intermitente está bem documentada em estudos randomizados e controlados com placebo.<sup>6-9</sup> A associação das duas drogas foi superior à monoterapia tanto com as formulações tradicionais para uso a cada 12 horas<sup>7-9</sup> como também com a formulação combinada de liberação prolongada uma vez ao dia.<sup>6</sup> A adição do descongestionante oral melhora a congestão nasal, além de prurido, coriza e espirros, que são adequadamente resolvidos com o anti-histamínico oral.<sup>4</sup>

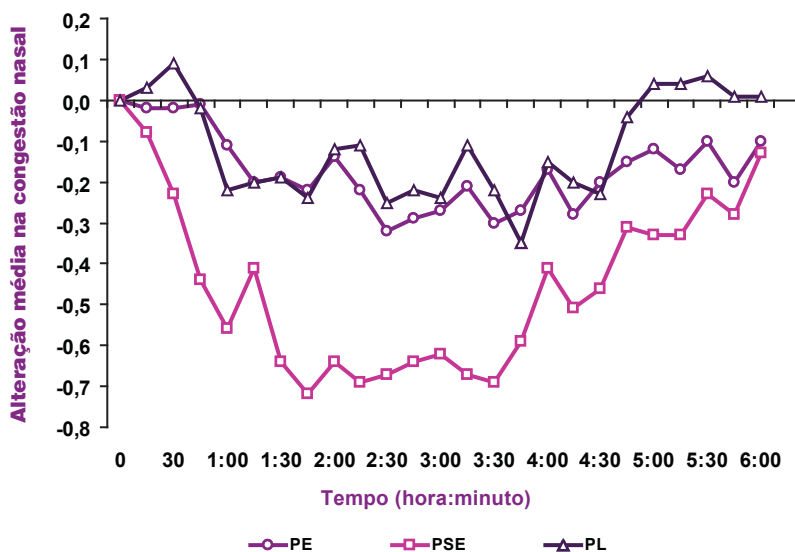
A fenilefrina é usualmente utilizada associada a anti-histamínico de 1ª geração, porém seu efeito, quando comparado ao de placebo, é questionável.<sup>3,10,11</sup> Estudo solicitado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para avaliar a

eficácia da fenilefrina no controle da obstrução nasal demonstrou que ela tem efeito semelhante ao de placebo quando administrada na dose de até 40 mg a cada quatro horas.<sup>10</sup> Horak *et al.*<sup>11</sup> realizaram estudo randomizado, placebo-controlado, no qual compararam o efeito da fenilefrina (12 mg) e da pseudoefedrina (60 mg) em pacientes com rinite alérgica sazonal.<sup>11</sup> Durante um período de observação de 6 horas na Câmara de Desafio de Viena (*Vienna Challenge Chamber*), a dose única de pseudoefedrina, mas não da fenilefrina, resultou em melhora significativa nas medidas de congestão nasal.<sup>11</sup> (**Figuras 1 e 2**)

## SEGURANÇA

Os principais efeitos colaterais dos descongestionantes orais são relacionados a suas ações alfa-adrenérgicas.<sup>1,4</sup> Insônia, cefaleia, boca seca, irritabilidade, aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial sistêmica e retenção urinária são os mais comumente relatados.<sup>4</sup> Costuma-se contraindicar o uso em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, hipertrofia prostática significativa, hipertensão arterial sistêmica grave ou doença coronariana grave, gestantes e durante a amamentação.<sup>4</sup> O uso em pacientes abaixo dos 12 anos e acima dos 60-65 anos deve ser cauteloso, assim como o uso em pacientes com hipersensibilidade a agentes adrenérgicos (p. ex., hipertireoidismo).<sup>1,4</sup> Atletas em competições oficiais não devem utilizar essas drogas, pois são consideradas *doping*.<sup>4</sup>

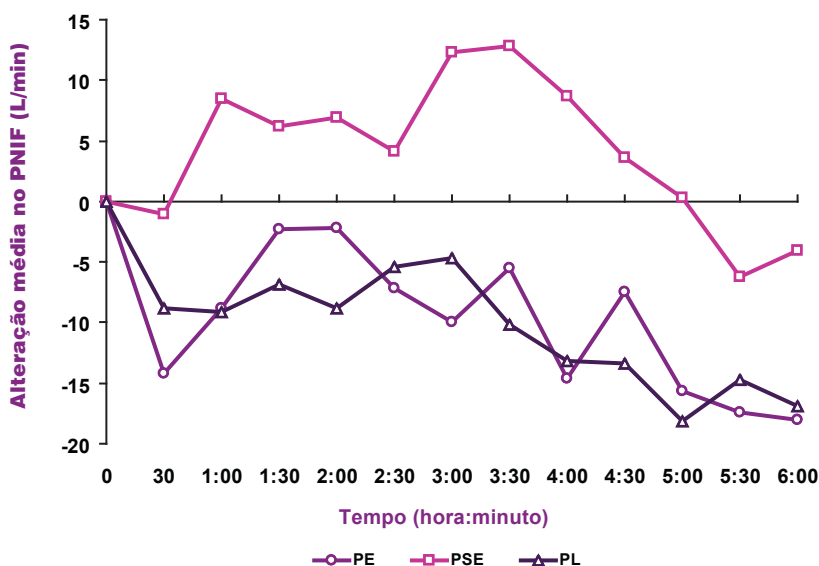
**Figura 1.** Alteração média no escore subjetivo de congestão nasal a cada intervalo de 15 minutos após a administração da droga. Os valores basais foram: 2,20 para fenilefrina (PE); 2,26 para pseudoefedrina (PSE); e 2,20 para placebo (PL)



PE: fenilefrina; PSE: pseudoefedrina; PL: placebo.

Adaptada de: Horak F, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2009;102(2):116-20.<sup>11</sup>

**Figura 2.** Alteração média no pico de fluxo inspiratório nasal (PNIF) a cada intervalo de 30 minutos após a administração da droga. Os valores basais (em L/min) foram: 104,6 para fenilefrina (PE); 108,7 para pseudoefedrina (PSE); e 107 para placebo (PL)



PNIF: pico de fluxo inspiratório nasal; PE: fenilefrina; PSE: pseudoefedrina; PL: placebo.

Adaptada de: Horak F, et al. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2009;102(2):116-20.<sup>11</sup>

# CONCLUSÃO

Os descongestionantes orais, em especial a pseudoefedrina, são medicamentos muito eficazes no alívio da congestão nasal. Associados a um anti-histamínico de segunda geração como a fexofenadina, são recomendados como uma das opções de medicamentos de resgate nas diretrizes de manejo de pacientes com rinite alérgica e não alérgica.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sakano E, Sarinho ESC, Cruz AA, Pastorino AC, Tamashiro E, Kuschnir F, et al. IV Consenso Brasileiro sobre Rinite – atualização em rinite alérgica. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2018;84(1):3-14.
2. Deckx L, De Sutter AI, Guo L, Mir NA, van Driel ML. Nasal decongestants in monotherapy for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10(10):CD009612.
3. Hatton RC, Winterstein AG, McKelvey RP, Shuster J, Hendeles L. Efficacy and safety of oral phenylephrine: systematic review and meta-analysis. *Ann Pharmacother*. 2007;41(3):381-90.
4. Mion OG, Mello Jr JF, Dutra DL, Andrade NA, Almeida WLC, Anselmo-Lima WTA, et al. Position statement of the Brazilian Academy of Rhinology on the use of antihistamines, antileukotrienes, and oral corticosteroids in the treatment of inflammatory sinonasal diseases. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2017;83(2):215-27.
5. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, Hellings PW, Kern R, Reitsma S, et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2020. *Rhinology*. 2020;58(Suppl S29):1-464.
6. Mansfield LE. Once-daily immediate-release fexofenadine and sustained-release pseudoephedrine combination: a new treatment option for allergic rhinitis. *Expert Opin Pharmacother*. 2006;7(7):941-51.
7. Chervinsky P, Nayak A, Rooklin A, Danzing M. Efficacy and safety of desloratadine/pseudoephedrine tablet, 2,5/120 mg two times a day, versus individual components in the treatment of patients with seasonal allergic rhinitis. *Allergy Asthma Proc*. 2005;26(5):391-6.
8. Sussman GL, Mason J, Compton D, Stewart J, Ricard N. The efficacy and safety of fexofenadine HCl and pseudoephedrine, alone and in combination, in seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol*. 1999;104(1):100-6.
9. Berkowitz RB, McCafferty F, Lutz C, Bazelmans D, Godfrey P, Meeves S, et al. Fexofenadine HCl 60 mg/pseudoephedrine HCl 120 mg has a 60-minute onset of action in the treatment of seasonal allergic rhinitis symptoms, as assessed in an allergen exposure unit. *Allergy Asthma Proc*. 2004;25(5):335-43 (Abstract).
10. Meltzer EO, Ratner PH, McGraw T. Oral phenylephrine HCl for nasal congestion in seasonal allergic rhinitis: a randomized, open-label, placebo-controlled study. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2015;3(5):702-8.
11. Horak F, Ziegelmayer P, Ziegelmayer R, Lemell P, Yao R, Staudinger H, et al. A placebo-controlled study of the nasal decongestant effect of phenylephrine and pseudoephedrine in the Vienna Challenge Chamber. *Ann Allergy Asthma Immunol*. 2009;102(2):116-20.

**ALLEGRA® D** (cloridrato de fexofenadina e cloridrato de pseudoefedrina). **Indicações:** alívio dos sintomas de congestão das vias aéreas superiores, e também decorrente do resfriado comum em pacientes com rinite alérgica. **Contraindicações:** em 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; em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase ou dentro de 14 dias após a interrupção de tal tratamento. **Cuidados, advertências e reações adversas:** A pseudoefedrina pode produzir estimulação do SNC com convulsões ou colapso cardiovascular e deve ser utilizada com cautela em pacientes com diabetes *mellitus*, hipertensão, doença cardíaca isquêmica, pressão intraocular aumentada, hipertiróidismo, hipertrofia prostática, doença renal e hiperreatividade à efedrina. Podem ocorrer: cefaleia, sonolência, vertigem, náuseas, nervosismo, fraqueza, insônia, anorexia, taquiarritmia, palpitação, colite isquêmica, ansiedade, tensão, tremor, alucinação, palidez, dificuldade respiratória e urinária. ALLEGRA D não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto ou criança. **Interações medicamentosas:** A administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na biodisponibilidade. O uso concomitante de pseudoefedrina com drogas anti-hipertensivas que interferem na atividade simpatomimética (como por exemplo: metildopa, mecamilamina e reserpina) podem reduzir os seus efeitos anti-hipertensivos. **O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos pode provocar efeitos cardiovasculares adicionais.** **Posologia:** 1 comprimido, duas vezes ao dia (Allegra D) e 1 comprimido, uma vez ao dia (Allegra D24). **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS 1.8326.0313 (Allegra D) e 1.8326.0313 (Allegra D24). **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Data de Revisão: 01/10/19.

**Contraindicação:** em pacientes com **hipersensibilidade conhecida a fexofenadina, pseudoefedrina ou a qualquer componente da fórmula**. **Interação medicamentosa:** **O uso concomitante de pseudoefedrina com agentes simpatomiméticos pode provocar efeitos cardiovasculares adicionais.**

Material elaborado e produzido pela Europa Press Comunicação Brasil Ltda.

© EUROPA PRESS  
Produção editorial: Europa Press  
Tiragem: 15.000 exemplares  
13424\_SAN\_BRA\_LC\_v7

  
Jornalista responsável: Pedro S. Erramouspe

COPYRIGHT 2020  
Desenho: Europa Press  
Empresa responsável:  
Europa Press Comunicação



# AlleNasal®

Trata a rinite alérgica.<sup>1</sup>  
Alivia rapidamente  
os sintomas da rinite  
alérgica.<sup>2</sup>



\* Tratamento da rinite alérgica. \*\* Sintomas da rinite alérgica.

Referências: 1. Bula do produto (Allenasal). 2. Bula do produto (Allegra).

**ALLENASAL (triancinolona acetonida, suspensão nasal aquosa). Indicações:** tratamento das rinites alérgicas em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. **Contraindicações:** hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. **Cuidados, Advertências e Reações Adversas:** deve ser usado com cautela em pacientes com úlceras no septo nasal ou pós trauma nasal. Recomenda-se o monitoramento de pacientes com alterações visuais ou com histórico de aumento da pressão ocular. A administração em mulheres grávidas e que estejam amamentando deverá ser feita a critério médico, não devendo ser usado a menos que os benefícios terapêuticos para a mãe superem os riscos potenciais para o feto ou criança. A incidência de reações adversas relatadas foi geralmente muito baixa, sendo os mais comuns cefaleia, epistaxe, tosse, bronquite, dispepsia, rinite, faringite, e sintomas de gripe. **Interações medicamentosas:** não existem relatos até o momento de interação com outros medicamentos. **Posologia:** Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: a dose inicial é 2 sprays em cada narina, uma vez ao dia. Crianças de 6 a 12 anos de idade: a dose inicial é de 1 spray em cada narina, uma vez ao dia. Pacientes que não obtiveram controle máximo dos sintomas com esta dose, podem obtê-lo com a 2 sprays em cada narina, uma vez ao dia, até que se controlem os sintomas. Crianças de 2 a 5 anos de idade: a dose inicial e máxima é 1 spray em cada narina, uma vez ao dia. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS 1.8326.0447. Data da Revisão: 02/06/20. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

**ALLEGRA® (cloridrato de fexofenadina). Indicações:** é um anti-histamínico destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica) e urticária (erupção avermelhada e pruriginosa na pele). MS 1.8326.0359. **O USO DO MEDICAMENTO PODE TRAZER ALGUNS RISCOS.** Leia atentamente a bula. **SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.** Data de Revisão: 01/10/19.