

BULA DE NALDECON DIA
Comprimidos

NALDECON® DIA

paracetamol 800mg

cloridrato de fenilefrina 20mg

Sem anti-histamínico – Não causa sonolência

COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

- Dores em geral
- Febre
- Congestão nasal

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

NALDECON DIA é apresentado sob a forma farmacêutica de comprimidos, em embalagens contendo 3 blisters com 8 comprimidos cada ou displays com 25 blisters com 4 comprimidos cada.

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido amarelo* contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.

Cada comprimido branco** contém: 400 mg de paracetamol.

* Ingredientes inativos: celulose microcristalina, corante D&C amarelo nº.10, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, amido de milho e água purificada.

** Ingredientes inativos: celulose microcristalina, amido de milho, amido pregelatinizado, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente a bula e, caso necessário, consulte seu médico.

Ação esperada do medicamento: NALDECON DIA é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. NALDECON DIA também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal. As ações destes dois princípios ativos aliviam os sintomas associados a gripe e resfriados.

NALDECON DIA possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

Como não causa sonolência, NALDECON DIA deve ser utilizado durante o dia.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Cuidados de armazenamento: Mantenha NALDECON DIA à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: NALDECON DIA comprimidos possui prazo de validade de 24 meses. Verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez e lactação: Assim como para qualquer medicamento, em caso de gravidez ou amamentação deve-se procurar orientação médica antes de utilizar este produto.

NALDECON DIA é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e, após este período, deve ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.

Posologia: Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar um comprimido amarelo e um branco, ao mesmo tempo, a cada 8 horas, durante o dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4 g e de fenilefrina é 120mg.

Cuidados de administração: Uma dose é igual a 2 comprimidos, devendo ser ingerido um comprimido amarelo e um branco ao mesmo tempo. Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Eventos adversos: Raramente são observadas reações de hipersensibilidade. Se isto ocorrer, deve-se interromper o uso deste medicamento. Também foram relatados eventos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação e palidez. Nervosismo e tremores também podem ocorrer devido ao cloridrato de fenilefrina. Sob uso prolongado, podem surgir discrasias

sanguíneas. Estudos de pós comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose papilar renal. Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária.

Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: NALDECON DIA deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool, devido ao risco de agravamento de um comprometimento hepático já existente.

Não deve ser utilizado concomitantemente com barbitúricos, antidepressivos tricíclicos, fenitoína e carbamazepina, devido ao aumento do risco de hepatotoxicidade.

Não deve ser utilizado concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO ou outras drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

Superdose: Em caso de superdose, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental, mesmo se não houver sinais e sintomas aparentes de intoxicação.

Contra-indicações: Em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Precauções: Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e problemas hepáticos deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de NALDECON DIA.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado.

Não utilizar NALDECON DIA e Naldecon Noite juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As bases farmacológicas de NALDECON DIA estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de suas substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - analgésico e antitérmico e cloridrato de fenilefrina – vasoconstritor, que alivia a congestão nasal. NALDECON DIA não contém anti-histamínico, sendo, portanto, especialmente indicado para o período do dia, por não causar sonolência.

O mecanismo de ação do paracetamol na analgesia não está completamente estabelecido, podendo exercer sua ação inibindo a síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central e bloqueando a geração de impulso doloroso a nível periférico. A ação periférica pode também ocorrer devido à inibição da síntese de prostaglandinas ou à inibição da síntese ou da ação de outras substâncias que sensibilizam receptores devido a estímulos mecânicos ou químicos. A ação antipirética do paracetamol está baseada em sua atuação no centro hipotalâmico (centro de regulação da temperatura corporal), produzindo vasodilatação periférica, aumentando o fluxo sanguíneo direto na pele, causando transpiração e conseqüente diminuição da temperatura. Esta ação central provavelmente envolve inibição da síntese da prostaglandina no hipotálamo.

A fenilefrina é uma amina simpatomimética de ação direta, embora atue também de forma indireta mediante a liberação de norepinefrina dos locais de armazenamento. Como vasopressor, atua sobre os receptores alfa-adrenérgicos para produzir vasoconstrição, que aumenta a resistência periférica, ou seja, proporciona uma constrição das arteríolas dilatadas dentro da mucosa e redução do fluxo sanguíneo da área edematosa ingurgitada. Após administração oral, a vasoconstrição na mucosa nasal alivia a congestão nasal. Em doses terapêuticas, esta substância causa pouco ou nenhum estímulo no sistema nervoso central.

O paracetamol administrado por via oral possui rápida absorção, com pico de concentração plasmática ocorrendo entre 10 e 60 minutos após a ingestão, e biodisponibilidade de 60% a 98%. O volume de distribuição é de 1 a 2 L / Kg. Sua metabolização ocorre no fígado, sendo que cerca de 25% da droga sofre o metabolismo de primeira passagem. A excreção é renal e 1% a 4% é excretado inalterado na urina. O clearance renal é de 13,5 L / h e a meia vida de eliminação é de 2-4 horas em pacientes saudáveis.

A fenilefrina quando administrada por via oral possui absorção irregular e biodisponibilidade de 38%. O volume de distribuição é superior a 40 L. A fenilefrina é extensivamente metabolizada na parede intestinal e moderadamente metabolizada no fígado. A excreção é renal (80% a 86%) e a meia-vida de eliminação é de 2-3 horas.

INDICAÇÕES

Analgésico e antitérmico. É indicado ainda nos processos que envolvem as vias aéreas superiores, como descongestionante nasal.

CONTRA-INDICAÇÕES

NALDECON DIA é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez, após este período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico. NALDECON DIA é contra-indicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

NALDECON DIA não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e problemas hepáticos deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de NALDECON DIA. Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado.

NALDECON DIA não deve ser usado juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol em sua formulação, devido ao risco de toxicidade hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, NALDECON DIA não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser tomado com cautela por pacientes que fazem uso regular de álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos, fenitoína e carbamazepina, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de comprometimento hepático já existente.

Devido ao risco de crise hipertensiva, NALDECON DIA não deve ser usado concomitantemente a medicamentos que elevem a pressão arterial.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

EVENTOS ADVERSOS

Raramente são observadas reações de hipersensibilidade. Se isto ocorrer, deve-se interromper o uso deste medicamento. Também foram relatados outros eventos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação e palidez. Nervosismo e tremores também podem ocorrer devido ao cloridrato de fenilefrina. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sangüíneas. Estudos de pós-comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose papilar renal. Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar um comprimido amarelo e um branco, ao mesmo tempo, a cada 8 horas, durante o dia.

SUPERDOSAGEM

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, a partir de 7,5 g ou 150 mg/kg, o paciente deve ser monitorado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade.

Os sinais iniciais de superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 24 a 48 horas após a ingestão, portanto recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período.

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado até 1 hora após a ingestão através de aspiração gástrica e lavagem. Recomenda-se também a administração de carvão ativado, pois o paracetamol é bem adsorvido .

A estimativa da quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

A determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e, a seguir, a cada 24 horas, durante 3 dias. O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obterem bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, com N-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa, por 15 minutos, seguida de infusão de 50 mg/kg de peso em 500 ml de dextrose (a 5%), por 4 horas. Depois, 100 mg/kg de peso em 1 litro de dextrose a 5% nas próximas 16 horas (total: 300 mg/kg de peso em 20 horas). Os principais sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina são aumento da pressão arterial, taquicardia, tremores e arritmias cardíacas. O paciente deve receber suporte cardiovascular e tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de NALDECON DIA em pacientes idosos.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.



Reg. MS-1.0180.0278

Farm. Bioq. Resp.:

Dra. Tathiane Aoqui de Souza

CRF-SP n° 26.655

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP

CNPJ 56.998.982/0001-07 – Indústria Brasileira

05/03/09