

## BULA DE NALDECON NOITE Comprimidos

### NALDECON® NOITE

paracetamol - cloridrato de fenilefrina - maleato de carbinoxamina

#### COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

- Dores em Geral
- Febre
- Congestão Nasal
- Coriza

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

NALDECON NOITE comprimidos é apresentado em embalagens com 3 blisters contendo 8 comprimidos cada, e em embalagens display contendo 50 blisters com 4 comprimidos cada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos)

### COMPOSIÇÃO

#### Comprimidos

Cada comprimido amarelo contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.  
Cada comprimido laranja contém: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina.

Ingredientes inativos: celulose microcristalina, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, corante FD&C amarelo n.º 6 alumínio laca, corante D&C amarelo n.º 10, amido de milho e água purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Ação esperada do medicamento:** NALDECON NOITE é constituído por uma associação, composta de um analgésico, um descongestionante nasal e um antialérgico. O componente básico é o paracetamol. É indicado no tratamento dos sintomas da gripe e resfriado, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

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

**Prazo de validade:** NALDECON NOITE comprimidos possui 24 meses de validade. Verifique a data de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

**Gravidez e lactação:** Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto. NALDECON NOITE é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

**Cuidados de administração:** Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

**Eventos adversos:** Procurar orientação médica caso ocorra, durante o tratamento: nervosismo, tremores, palpitações, dor de cabeça, sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e dor abdominal, hipotermia. Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina não devem ser usados concomitantemente devido ao risco aumentado de dano hepático (hepatotoxicidade).

Em caso de superdose, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Contra-indicações:** Não use NALDECON NOITE se você é alérgico a qualquer componente da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto. Não use NALDECON NOITE se você está no primeiro trimestre de gravidez ou se você tem glaucoma de ângulo estreito.

Antidepressivos inibidores da MAO ou outras drogas de efeito hipotensor não devem ser usadas concomitantemente devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

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

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

Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

**Não utilizar NALDECON NOITE juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol. Se houver dúvida, procure orientação médica.**

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

As bases farmacológicas do NALDECON NOITE estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de 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, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor e maleato de carbinoxamina - anti-histamínico.

## **INDICAÇÕES**

Analgésico e antitérmico. É indicado para o tratamento dos sintomas de resfriado e gripe, como febre, congestão nasal e coriza.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

NALDECON NOITE não pode ser usado em pacientes com ulcera péptica, doença das artérias coronárias grave, hipertensão grave, insuficiência hepatocelular grave ou doença hepática ativa ou em tratamento com inibidores da MAO (monoamino oxidase).

## **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 NOITE. Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado. Não utilizar NALDECON NOITE juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol em sua formulação devido ao risco de toxicidade hepática.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, NALDECON NOITE não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de comprometimento hepático já existente. (vide **PRECAUÇÕES**)

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

O uso concomitante de fenitoína e NALDECON NOITE resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de hepatotoxicidade.

A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do clearance do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glucorônico.

Drogas anticolinérgicas podem predispor o paciente a uma atividade anticolinérgica excessiva se administrado em conjunto com carbinoxamina.

Associação de antiestamínicos e procarbazina pode causar depressão do SNC.

## **EVENTOS ADVERSOS**

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-se interromper a administração da droga. Também foram mencionados outros efeitos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação, palidez. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sangüneas. A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, 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. Dependendo da

sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada.

Efeitos nos olhos: os agentes agonistas alfa adrenergicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

Efeitos na função mental: nervosismo e tremores podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos esta relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação.

Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia ou reflexo de bradicardia.

Neutropenia, leucopenia, diarreia, aumento de enzimas hepáticas, dermatite de contato, rash, anorexia, boca seca, azia, tontura, dor de cabeça, nervosismo, fadiga, sedação, diplopia, casos raros de excitabilidade, disúria, poliúria, secura nasal e falta de ar foram reportadas do uso de carbinoxamina

## **POSOLOGIA**

### **COMPRIMIDOS**

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

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

Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas e pacientes idosos.

### **SUPERDOSAGEM**

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, como ingestão aguda de 7,5g ou 140 mg/ Kg, o paciente deve ser monitorizado 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 01 hora após a ingestão através de aspiração gástrica e lavagem. Recomenda-se também a administração de carvão ativado, pois 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.

Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas durante 03 dias. O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando 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 5% por 4 horas e a seguir 100 mg/kg de peso em 1 litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 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 NOITE em pacientes idosos.

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

Reg. MS - 1.0180.0146

Farm. Bioq. Responsável:  
Dra. Tathiane Aoqui de Souza  
CRF-SP: 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

\*\*\*Serviço de Atendimento ao Consumidor

\*\*\*0800 727 6160

\*\*\*[sac.brz@bms.com](mailto:sac.brz@bms.com)

\*\*\*[www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br)

23/06/09