

Item: Bula - 707551 - L 45 - FRENTE

Produto: MAXSULID

Dimensões: 135 X 160 mm

Cor: Black C (100% e 20%)

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: Nova DCB

Data: 09/02/2006

crwdesign@terra.com.br - (11) 5049 0281

MAXSULID

nimesulida-betaciclodextrina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

MAXSULID (nimesulida-betaciclodextrina) - embalagem com 10 comprimidos.

USO ADULTO - ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 400 mg de nimesulida-betaciclodextrina (correspondente a 100 mg de nimesulida).

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O medicamento deve ser conservado protegido da luz e umidade e deve-se evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).

Seu prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize remédio com prazo de validade vencido. Em caso de gravidez ou amamentação informe ao seu médico pois este produto não é recomendável nesses períodos. Algumas reações indesejáveis, embora leves e passageiras, podem ocorrer durante o tratamento (náuseas, dores abdominais, reações alérgicas, etc). Informe ao seu médico a ocorrência desses efeitos para que ele possa avaliar a necessidade (muito rara) de suspender o tratamento. Evite a ingestão de álcool ou outros medicamentos capazes de produzir irritação gástrica enquanto estiver tomado este medicamento. Pacientes idosos devem seguir atentamente a orientação médica. Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água, de preferência após as refeições.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Maxsulid (nimesulida-betaciclodextrina) é uma nova formulação de nimesulida na qual a substância ativa forma um complexo com a betaciclodextrina. A betaciclodextrina é um oligossacarídeo cíclico obtido através de hidrólise e conversão enzimática do amido e, graças à estrutura química especial que apresenta, pode formar complexos de inclusão com vários fármacos, melhorando a solubilidade, estabilidade e biodisponibilidade.

A ação da nimesulida é devido a inibição da biossíntese das prostaglandinas (bloqueio competitivo da ciclooxigenase) e diminuição da formação de radicais livres de oxigênio produzidos ao nível da cascata do ácido araquidônico liberados em grande quantidade na origem do processo inflamatório.

O complexo nimesulida-betaciclodextrina proporciona rápida absorção da nimesulida após administração oral. A melhor solubilidade permite rápida elevação dos níveis plasmáticos e obtenção de valores de pico mais precoces e, com isso, maior intensidade do efeito analgésico e antiinflamatório.

INDICAÇÕES

Maxsulid (nimesulida-betaciclodextrina) é indicado como antiinflamatório, analgésico e antipirético em estados flogísticos dolorosos e não dolorosos acompanhados ou não por febre, inclusive os relacionados ao aparelho osteoarticular.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade individual ao produto, ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos antiinflamatórios não esteróides, hemorragias gastrintestinais, úlcera duodenal em fase ativa; disfunções hepáticas e renais graves.

PRECAUÇÕES

Administrar com cautela a pacientes com antecedentes de doenças hemorrágicas, portadores de infecções do trato gastrintestinal superior e em pacientes sob tratamento com

Item: Bula - 707551 - L 45 - **VERSO**

Produto: MAXSULID

Dimensões: 135 X 160 mm

Cor: Black C (100% e 20%)

Acabamento: bula aberta

Motivo da alteração: Nova DCB

Data: 09/02/2006

crwdesign@terra.com.br - (11) 5049 0281



anticoagulantes e outros medicamentos inibidores da agregação plaquetária. Pacientes com insuficiência renal necessitam de adaptação da posologia devido a eliminação renal da substância. O tratamento deve ser suspenso caso ocorram perturbações visuais em pacientes apresentando história de alterações oculares devido a outros fármacos antiinflamatórios não esteróides. Nesses casos, recomenda-se exame oftalmológico. O medicamento não é recomendado durante a gravidez e lactação. Cautela ao se administrar o produto à pacientes idosos.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente ocorre náusea, epigastralgia, diarreia, vômitos e, muito raramente, erupções cutâneas do tipo alérgica, sonolência, vertigem e cefaléia. Embora ainda não tenham sido relatados podem ocorrer ulcerações pépticas e sangramento gastrointestinal, efeitos adversos observados com medicamentos antiinflamatórios não esteróides.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

À semelhança de outros antiinflamatórios não esteróides, a nimesulida pode sofrer interações com o álcool e com substâncias comprovadamente irritativas da mucosa gástrica, ampliando os

respectivos potenciais gastrolesivos; com anticoagulantes, pode aumentar o risco de hemorragias gastrintestinais.

POSOLOGIA

Um comprimido (400 mg) duas vezes ao dia.

SUPERDOSAGEM

Lavagem gástrica, seguida de hidratação oral ou venosa com soro glicosado, uso de antiácido sob forma de suspensão e período de observação de 12 a 24 horas.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E, EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Venda sob prescrição médica. N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.
Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP n° 4067 MS - 1.0394.0456 - CNPJ 61.150.819/0001-20
Indústria Brasileira

707551



FARMASA

LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - www.farmasa.com.br

