

Leia com atenção, antes de usar o produto.

NEOSALDINA[®] Drágeas

dipirona sódica

mucato de isometepteno

cafeína

NEOSALDINA[®] Solução oral - Gotas

dipirona sódica

cloridrato de isometepteno

cafeína

Formas farmacêuticas, apresentações e via de administração

Drágea. Embalagens com 20 e 200 unidades.

Solução oral (gotas). Embalagens com 1 frasco contendo 15 ml.

Uso oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada **drágea** contém:

Dipirona sódica 300 mg

Mucato de isometepteno 30 mg

Cafeína anidra 30 mg

Excipientes q.s.p 1 drágea

Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, carmelose, celulose microcristalina, cera branca e de carnaúba, dióxido de silício, estearato de magnésio, goma arábica, lactose, metilparabeno, povidona, propilparabeno, sacarose, talco, corantes: dióxido de titânio, laca vermelha e pigmento marrom.

Cada ml (aproximadamente 30 gotas) da **solução oral** contém:

Dipirona sódica 300 mg

Cloridrato de isometepteno 50 mg

Cafeína anidra 30 mg

Excipientes q.s.p..... 1 ml

Excipientes: água purificada, aroma de hortelã, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica e sorbitol. Pode conter ácido clorídrico para ajuste de pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Neosaldina® é um medicamento com atividade analgésica e antiespasmódica indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou cólicas.

Cuidados de armazenamento: este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

A solução oral tende a sofrer alteração de cor com o tempo, tornando-se escura, o que não indica diminuição da potência.

Prazo de validade: ao adquirir medicamentos confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação: informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento e se estiver amamentando.

Cuidados de administração: as drágeas devem ser ingeridas sem mastigar, com um pouco de água. As gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: podem aparecer alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose. Outras reações que podem raramente ocorrer são: reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, pequenas hemorragias na pele e mucosas e outros sangramentos, queda da temperatura do corpo, aumento de batimentos do coração, irritabilidade. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, podem ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Outros problemas

podem ocorrer quando o medicamento é usado por período prolongado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir Neosaldina® concomitante a bebidas alcoólicas, nem a medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina.

Contra-indicações: alergia a qualquer componente da fórmula, algumas doenças do sangue e em pacientes com crise de hipertensão. Neosaldina® Gotas não deve ser administrada a crianças abaixo de 1 ano. Neosaldina® Drágeas não deve ser utilizada por crianças abaixo de 12 anos.

Precauções: informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, rins, fígado ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses e nas seis últimas semanas, Neosaldina® somente deve ser utilizada sob orientação médica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, a dose diária de Neosaldina® deve ser reduzida, o que deverá determinar o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Pacientes extremamente sensíveis à cafeína, não devem tomar Neosaldina® à noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono.

Aconselha-se o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas.

Atenção diabéticos: Neosaldina® Drágeas contém açúcar. Portanto, pode ser substituída por Neosaldina® Gotas, que não contém açúcar.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Neosaldina® contém como princípios ativos isometepteno, dipirona e cafeína. O isometepteno, quimicamente o 2-metil-6-metilamino-2-hepteno, é um espasmolítico, que age através de dois principais mecanismos: por efeito simpaticomimético e por ação direta sobre a musculatura lisa; além disso apresenta ação analgésica própria e potencializadora dos analgésicos.

Devido à sua ação simpaticomimética, desempenha papel fundamental na recuperação dos espasmos provocados pelo estresse diário. Faz retornar o equilíbrio entre o sistema simpático e parassimpático, normalizando as funções orgânicas. A ação simpática efetua-se somente sobre a musculatura lisa, sendo raríssimos, portanto, os efeitos cardíacos e sobre o sistema nervoso central. A ação vasoconstritora sobre os vasos sanguíneos cranianos é especialmente útil no tratamento das enxaquecas.

A dipirona, quimicamente o fenil-dimetil-pirazolona -metilamino-metanossulfonato sódico é um agente analgésico, antitérmico, antiinflamatório, amplamente utilizado na clínica, tanto isoladamente como combinado a outros medicamentos.

A cafeína, quimicamente a 3,7-diidro,1,3,7-trimetil-1H-purino-2,6-diona, possui leve ação sobre o sistema nervoso central, estimulando os processos cerebrais, inclusive a capacidade de concentração e raciocínio. Paralelamente, apresenta uma ação vasoconstritora sobre as artérias cranianas, útil no tratamento das cefaléias, especialmente das enxaquecas.

Indicações

Como analgésico e antiespasmódico, indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou dor tipo cólica.

Contra-indicações

Devido à ação simpática vasoconstritora que o isometepteno pode causar, Neosaldina[®] deve ser administrada com cuidado a pacientes hipertensos e está totalmente contra-indicada nas crises hipertensivas.

Estados de hipersensibilidade e intolerância à dipirona ou aos demais componentes da fórmula do produto. Presença de discrasias sangüíneas ou de determinadas doenças metabólicas, como aporfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase.

O uso de Neosaldina[®] é contra-indicado em dosagem alta por período prolongado sem supervisão médica. Neosaldina[®] gotas está contra-indicada para crianças com menos de 1 ano, devido à possibilidade de interferência com a função renal.

Neosaldina[®] Drágeas é contra-indicada para crianças menores de 12 anos.

Precauções e advertências

É recomendado que Neosaldina[®] seja administrada somente sob supervisão médica em crianças acima de 1 ano de idade.

Pacientes em que o sistema hematopoiético é debilitado (ex. pacientes em citoestática) só deverão utilizar dipirona sódica sob supervisão médica e atento monitoramento de seus exames laboratoriais.

Recomenda-se cautela em pacientes cuja pressão arterial sistólica seja abaixo de 100 mmHg ou cuja função circulatória seja inconstante (ex. circulação debilitada associada a infarto do miocárdio, lesões múltiplas ou choque circulatório recente).

Recomenda-se cautela em pacientes com asma brônquica ou infecções respiratórias crônicas e pacientes hipersensíveis a analgésicos e medicamentos anti-reumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) e que são, portanto, suscetíveis a crises de asma induzidas por medicamentos ou choque anafilático ocasionado por dipirona sódica. O mesmo se aplica a indivíduos que reajam a bebidas alcoólicas (mesmo em pequenas quantidades), espirrando, lacrimejando, apresentando acentuado rubor, como também a indivíduos com alergia a alimentos, pêlo animal, tinturas de cabelo e agentes preservativos.

Embora a intolerância a analgésicos seja extremamente rara, o risco de choque é maior após a administração parenteral do que por via oral ou retal.

A administração de Neosaldina® em pacientes com amigdalite ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta, deve ser exercida com especial cuidado, uma vez que, a condição existente poderá mascarar um sintoma prévio de agranulocitose (angina agranulocítica).

Atenção diabéticos: Neosaldina® Drágeas contém açúcar. Portanto, pode ser substituída por Neosaldina® Gotas, que não contém açúcar.

Uso na gravidez

Neosaldina® não deve ser administrada durante a gravidez, especialmente nos 3 primeiros meses ou últimas 6 semanas de gestação, a não ser que seja mandatório.

Uso na lactação

Metabólitos da dipirona passam para o leite materno. Como não existem experiências dos efeitos em lactentes, Neosaldina® não deve ser administrada durante o período de amamentação. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Interações medicamentosas

Pode ocorrer hipotermia grave quando Neosaldina® for associada à clorpromazina.

Pela presença da dipirona, Neosaldina® não deve ser utilizada concomitante ao álcool, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool.

Em pacientes recebendo concomitante tratamento com ciclosporina, os níveis de ciclosporina no plasma podem ser reduzidos. Portanto, dosagens da concentração plasmática de ciclosporina são recomendadas em intervalos regulares.

Reações adversas

As principais reações adversas a Neosaldina® são as relacionadas às reações de hipersensibilidade. As reações mais graves são: choque anafilático e discrasias sangüíneas (tais como: agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia). Essas reações são raras, porém, com sério risco de vida, e podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

Os sintomas de agranulocitose são: febre alta, sensação de frio, garganta inflamada, dificuldade em engolir, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como, nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação para a completa recuperação. Portanto, se uma inesperada piora for observada, se a febre não ceder ou se reincidir, ou se lesões dolorosas ocorrerem nas mucosas, principalmente da boca, nariz ou garganta, o tratamento com dipirona sódica deve ser imediatamente interrompido.

A trombocitopenia pode levar à tendência de sangramentos, podendo ocorrer pequenas hemorragias na pele e mucosas.

Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença renal, ou em casos de superdose, insuficiência renal transitória, como oligúria e anúria acompanhadas de proteinúria e inflamação do tecido renal (nefrite intersticial) podem ser observadas.

Hipotermia e reações de hipersensibilidade afetando a pele (exantema), a conjuntiva e as mucosas da cavidade naso-faríngea, são outras reações adversas que podem ocorrer.

Crises de asma podem ser observadas em pacientes predispostos.

Em raros casos, um aumento de batimentos cardíacos e freqüente irritabilidade podem ocorrer. Esses sintomas são breves e podem ser evitados com a redução da dose.

A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, Neosaldina® não deve ser administrada à noite.

Freqüentemente efeitos colaterais simpaticotônicos como náusea, rubor, suor ou dor de cabeça podem ocorrer. Esses sintomas desaparecem em geral com a redução de dose.

Posologia

Se não houver prescrição médica, a tabela abaixo orienta a dose correta, dependendo da idade e respectivo peso do paciente.

Uma dose única pode ser administrada cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. A dose diária máxima não deve ser excedida.

- **Drágea:**

Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	1 a 2 drágeas	8 drágeas (4 x 2 drágeas)
a partir de 15 anos e adultos	1 a 2 drágeas	8 drágeas (4 x 2 drágeas)

- **Solução oral (gotas)*:**

Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
crianças 9 - 15 kg (1 - 3 anos)	8 a 14 gotas	56 gotas (4 x 14 gotas)
crianças 16 - 21 kg (4 - 6 anos)	15 a 18 gotas	72 gotas (4 x 18 gotas)
crianças 22 - 28 kg (7 - 9 anos)	20 a 27 gotas	108 gotas (4 x 27 gotas)
crianças 29 - 40 kg (10 - 12 anos)	29 a 36 gotas	144 gotas (4 x 36 gotas)
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	38 a 45 gotas	180 gotas (4 x 45 gotas)
a partir de 15 anos e adultos	30 a 60 gotas	240 gotas (4 x 60 gotas)

* 1 ml é equivalente a 30 gotas.

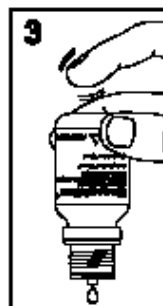
Observações: o aparecimento de coloração avermelhada espontânea na urina, significa eliminação do ácido rubazônico, um metabólito inócuo da dinirona.



Romper o lacre da tampa.



Virar o frasco.



Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Superdose

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Procurar assistência médica de emergência para que sejam tomadas as providências médicas adequadas.

Pacientes idosos

Recomenda-se o uso de doses mais baixas em indivíduos idosos. A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, Neosaldina[®] não deve ser administrada à noite.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS – 1.0639.0231

Farm. Resp.: Wagner Moi

CRF-SP nº 14.828

N.º do lote, fabricação e validade: vide cartucho.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna – SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

NE00_NSPC_0707