

SONRIDOR CAF[®]
Paracetamol 500 mg e Cafeína 65 mg

Analgésico - Antitérmico
Comprimidos efervescentes

- Ação analgésica potencializada
- Absorvido 2 vezes mais rápido porque é efervescente
- Não irrita o estômago

Strips laminados com comprimidos efervescentes acondicionados em cartuchos com 2, 4, 10, 24 e 60 comprimidos de 3g.

Uso oral - Adulto e crianças com 12 anos ou mais

Composição:

Cada comprimido efervescente de **Sonridor Caf** contém: Paracetamol 500 mg; Cafeína 65 mg; sorbitol em pó; sacarina sódica; bicarbonato de sódio; povidona; lauril sulfato de sódio; dimeticona; ácido cítrico; carbonato de sódio; água purificada qs.

Informações ao Paciente

Ação do medicamento:

Sonridor Caf é uma associação de paracetamol que é um analgésico e antitérmico clinicamente reconhecido mundialmente com a cafeína que é um estimulante do sistema nervoso central que aumenta a atividade analgésica.

O paracetamol exerce sua ação farmacológica como analgésico e antipirético inibindo a síntese das prostaglandinas. A cafeína é utilizada como estimulante do sistema nervoso central e cardíaco além de ter propriedade de contrair os vasos sanguíneos, compensar a vasodilatação que causa a cefaléia e potencializar os efeitos de outros analgésicos.

A concentração plasmática de **Sonridor Caf** é alcançada no máximo em 30 a 60 minutos.

Indicações do Medicamento:

Sonridor Caf está indicado como analgésico e antitérmico.

Sonridor Caf é recomendado para tratamento da cefaléia, incluindo enxaqueca, dismenorréia, dor de dente, dor após procedimentos odontológicos, dor de garganta, dor músculo-esquelética, dor pós vacinação, dor da osteoartrite e alívio da febre.

Riscos do Medicamento:

Sonridor Caf está contra-indicado em pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula. Manter fora do alcance de crianças. Não exceder a dose especificada. Na presença de doença cardíaca severa, renal ou hepática, consulte seu médico antes de tomar o medicamento. Se os sintomas persistirem, consulte o médico.

Cada comprimido de **Sonridor Caf** tem 1342mg de bicarbonato de sódio, o que equivale a 427mg de sódio por comprimido e deve ser considerado por pacientes em uso de dieta pobre em sódio.

Devido à ação anticoagulante da varfarina e de outros agentes cumarínicos podem ser potencializados pelo uso diário de paracetamol, com risco de sangramento, doses ocasionais não possuem efeitos significativos. Deve também ser usado com cautela

em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica com um possível agravamento do comprometimento hepático já existente.

Embora existam poucos relatos de alterações no fígado nas doses recomendadas de paracetamol é aconselhável o acompanhamento da função hepática nos casos de uso prolongado. Nestas situações de uso prolongado, podem surgir também alterações sanguíneas havendo relatos de redução de plaquetas, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e alterações da hemoglobina como metahemoglobinemia. Assim, sob uso crônico, está recomendado o acompanhamento médico.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de 0 a 6 anos de idade.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de Uso:

Adultos e crianças com 12 anos ou mais: dois comprimidos dissolvidos em pelo menos meio copo de água (100 mL) a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. A dose máxima recomendada de paracetamol para adultos é de 4g ao dia e a de cafeína é de 520mg ao dia.

Crianças até 11 anos devem usar formulações pediátricas.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Interações Medicamentosas:

A fenitoína, o fumo e barbitúricos, induzem o metabolismo hepático podendo levar a um aumento na depuração da cafeína. Algumas drogas como os contraceptivos orais podem diminuir a taxa de depuração pela inibição da metabolização da cafeína.

A cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio podendo reduzir o seu efeito terapêutico.

A cafeína em altas doses, pode produzir arritmias cardíacas ou hipertensão arterial em usuários de inibidores da monoaminoxidases(IMAOs). Pacientes com quadro de angina ou infarto agudo do miocárdio recentes, além de portadores de hipertensão arterial severa, deverão ser avaliados previamente antes do uso do **Sonridor Caf**.

Reações Adversas:

Sonridor Caf é em geral bem tolerado. Quando empregado nas doses indicadas são raras as reações adversas e os efeitos colaterais. Em raras ocasiões, apresentaram-se erupções cutâneas ou outras reações alérgicas. Distúrbios hematológicos, ainda mais raramente, foram relatados.

Os pacientes que apresentam hipersensibilidade aos salicilatos poderão fazer reação cruzada ao paracetamol. O efeito adverso mais sério descrito com a superdosagem aguda de paracetamol é a necrose hepática, dose dependente, potencialmente fatal. Necrose hepática e necrose tubular renal podem acontecer como resultados de um desequilíbrio entre a produção do metabólito altamente reativo NAPQI e a disponibilidade de glutatona.

O uso da cafeína pode causar em alguns pacientes um falso decréscimo dos níveis séricos de fenobarbital e uma determinação falso positiva de ácido úrico.

Conduta em Caso de Superdose:

O uso de **Sonridor Caf** em quantidade maior que a recomendada pode acarretar alterações hepáticas e ser necessário o atendimento médico. O risco de necrose hepática surge quando doses maiores do que 250mg / kg são administradas, o que é equivalente à ingestão aguda de dose maior do que 17,5g de paracetamol, considerando-se um adulto de peso médio igual a 70kg. Sabendo que cada comprimido de **Sonridor Caf** tem 500mg de paracetamol e que a dose máxima recomendada é de 8 comprimidos ou 4g, ao dia, a dose de 17,5 g representaria uma ingestão maior do que 4 vezes a dose recomendada, ou seja, pelo menos 35 comprimidos de **Sonridor Caf**. Nestes casos de uso excessivo, intencional ou acidental, o médico ou o hospital mais próximo devem ser contatados imediatamente e, se possível, a bula ou a embalagem do produto devem ser apresentadas para o atendimento. Altas doses de bicarbonato podem ocasionar sintomas de náuseas.

Cuidados de Conservação e Uso:

Conservar **Sonridor Caf** em temperatura ambiente (temperatura entre 15 - 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Fabricado e embalado por GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irlanda

Importado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS 1.0107.0220

Farm. Resp.: Mariluce L. Ricardo

CRF-RJ Nº 3662

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

(0800)211529

Discagem Direta Gratuita