

BULA DE NALDECON PACK - Comprimidos

NALDECON[®] PACK

paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de carbinoxamina

NALDECON[®] PACK é composto por NALDECON[®] Dia (paracetamol e cloridrato de fenilefrina- Sem anti-histamínico – Não causa sonolência) e NALDECON[®] Noite (paracetamol, cloridrato de fenilefrina e maleato de carbinoxamina)

COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

- Dores em geral
- Febre
- Congestão nasal
- Coriza

USO ORAL

APRESENTAÇÃO

NALDECON PACK é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos, em cartuchos contendo 4 blisters com 6 comprimidos (2 doses para o dia e 1 dose para a noite) cada, ou displays com 25 blisters com 6 comprimidos cada (2 doses para o dia e 1 dose para a noite).

USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Composição de NALDECON DIA:

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, amido, corante D&C amarelo nº10, estearato de magnésio, povidona, e água purificada.

Composição de NALDECON NOITE:

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, povidona, corante FD&C amarelo nº 6 alumínio laca, corante D&C amarelo nº 10, amido e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

NALDECON PACK é constituído por dois produtos , NALDECON DIA e NALDECON NOITE, na mesma embalagem. NALDECON PACK contém um analgésico, um descongestionante nasal e um antialérgico. O componente básico do NALDECON PACK é o paracetamol. NALDECON NOITE contém um anti-alérgico (maleato de carbinoxamina), que alivia a coriza. NALDECON DIA não causa sonolência.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

NALDECON PACK é indicado no tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-indicações

Não utilize NALDECON PACK em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula. Não utilize NALDECON PACK no primeiro trimestre de gravidez ou se você apresenta glaucoma de ângulo estreito.

Advertências

Gravidez e lactação

Como qualquer outro medicamento, se você estiver grávida ou amamentando, você deve procurar orientação médica antes de utilizar esse medicamento. NALDECON PACK é contra-indicado nos três primeiros meses de gravidez e pode ser utilizado por mulheres grávidas apenas se necessário, conforme indicado pelo médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Precauções

Caso você apresente problemas cardiovasculares, hipertensão, diabetes, problemas de tireóide e do fígado procure orientação médica antes de utilizar NALDECON PACK.

NALDECON Pack deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento do rim ou do fígado. É desejável o monitoramento da função do fígado no caso de uso em longo prazo de medicamentos contendo paracetamol.

Interações Medicamentosas

Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de NALDECON PACK e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

Barbituratos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina não devem ser utilizados concomitantemente devido ao aumento de risco de dano ao fígado (hepatotoxicidade). O uso concomitante com antidepressivos inibidores da MAO pode causar hipertensão.

Não use com outro produto que contenha paracetamol. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

MODO DE USO

Aspecto físico

NALDECON PACK contém comprimidos brancos, amarelos e laranjas, redondos e biconvexos.

Posologia

Uma dose é composta de 2 comprimidos, que devem ser ingeridos ao mesmo tempo. Você deve ficar atento para ingerir NALDECON DIA durante o dia, e NALDECON NOITE somente durante a noite.

NALDECON DIA: tomar até 2 doses durante o dia a cada 8 horas. Cada dose = 1 comprimido branco + 1 comprimido amarelo.

NALDECON NOITE: tomar 1 dose durante a noite. Cada dose = 1 comprimido laranja + 1 comprimido amarelo.

O intervalo entre cada dose deve ser igual ou superior a 8 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas. Não é necessário completar este regime de posologia, a menos que os sintomas persistam durante todo o período de 24 horas.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

REAÇÕES ADVERSAS

Procure um médico caso os seguintes sintomas ocorram durante o tratamento: nervosismo, tremor, palpitações, dores de cabeça, sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, e dor abdominal, hipotermia. Dependendo da hipersensibilidade individual, leve sonolência pode ocorrer após a primeira dose indicada para o período da noite. Por esse motivo, você deve ter cuidado ao exercer atividades que requeiram atenção.

Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua capacidade de atenção pode estar diminuída.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais aparentes e sintomas de intoxicação.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantenha NALDECON PACK à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

NALDECON PACK 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As bases farmacológicas de NALDECON PACK estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de suas substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas das gripes e resfriados, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - analgésico e antitérmico; cloridrato de fenilefrina – vasoconstritor, que alivia a congestão nasal e maleato de carbinoxamina - anti-histamínico.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado com a combinação de paracetamol, maleato de carbinoxamina e cloridrato de fenilefrina, que comparou a eficácia de NALDECON com outras duas formas de associação contendo dipirona sódica, cafeína e maleato de clorfeniramina, avaliou 178 pacientes com idade entre 18 e 65 anos, que apresentavam sinais e sintomas de gripes e resfriados. A avaliação de eficácia foi realizada através de questionário direcionado aos pacientes de acordo com a Escala Visual Analógica (EVA) e através de avaliação clínica realizada pelo médico. Ficou demonstrado que NALDECON é eficaz no tratamento sintomático de gripes e resfriados.

INDICAÇÕES

NALDECON PACK trata os sintomas de gripes e resfriados. Analgésico e antitérmico. É indicado ainda nos processos que envolvem as vias aéreas superiores, como descongestionante nasal.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

NALDECON PACK deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

NALDECON PACK comprimidos possui prazo de validade de 24 meses.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:

NALDECON DIA: tomar até 2 doses durante o dia. Cada dose = 1 comprimido branco + 1 comprimido amarelo.

NALDECON NOITE: tomar 1 dose durante a noite. Cada dose = 1 comprimido laranja + 1 comprimido amarelo.

O intervalo entre cada dose deve ser igual ou superior a 8 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas.

Não é necessário completar este regime de posologia, a menos que os sintomas persistam durante todo o período de 24 horas.

Pacientes com insuficiência renal: este produto deve ser administrado cuidadosamente em pacientes com insuficiência renal.

Pacientes com insuficiência hepática: este produto deve ser administrado cuidadosamente em pacientes com insuficiência hepática. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhado monitoramento da função hepática.

ADVERTÊNCIAS

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

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

Gravidez – Categoria C

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

USO EM IDOSOS

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, NALDECON PACK não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser tomado com cautela por 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.

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

EVENTOS ADVERSOS

Raramente são observadas reações de hipersensibilidade. Se isto ocorrer, deve-se interromper a administração do medicamento. Também foram mencionados outros efeitos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação, palidez. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sangüíneas. 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. Podem ocorrer também nervosismo e tremores devido à fenilefrina.

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

SUPERDOSE

Nos casos de ingestão aguda de paracetamol, a partir de 7,5 g ou 140 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 absorvido.

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 obter 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 superdose relacionados à fenilefrina são aumento da pressão arterial, taquicardia, tremores e arritmias cardíacas. O paciente deve receber suporte cardiovascular e tratamento sintomático.

ARMAZENAGEM

NALDECON PACK deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

NALDECON PACK comprimidos possui prazo de validade de 24 meses.

REFERÊNCIAS

Ghorayeb, N.; Fiss E., Brandão, D.C.. *Avaliação clínica da eficácia e segurança do uso da associação de dipirona sódica, cafeína e maleato de clorfeniramina, comparados à associação de*

paracetamol, cloridrato de fenilefrina e maleato de carbinoxamina no tratamento sintomático da gripe. 05/2006.

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

Reg. MS - 1.0180.0394

Farm. Bioq. Resp.:

Dra Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP: 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.

Calzada de Tlalpan, 2996 - México – DF – México

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

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

CNPJ 56.998.982/0007-07



(Rev. / 0111)