

Dipirona + Cloridrato de isometepteno + Cafeína

Prati-Donaduzzi

Solução oral

300 mg/mL + 50 mg/mL + 30 mg/mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

dipirona

cloridrato de isometepteno

caféina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução oral de 300 mg/mL + 50 mg/mL + 30 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (30 gotas) da solução oral contém:

Dipirona.....300 mg

cloridrato de isometepteno.....50 mg

caféina.....30 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, sorbitol, aroma natural de hortelã-pimenta e ácido clorídrico.

Cada gota deste medicamento contém 10 mg de dipirona, 1,67 mg de cloridrato de isometepteno e 1 mg de caféina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui a contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da caféina. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A caféina é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas. Seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar este medicamento nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (doenças no sangue).

Você só deve usar este medicamento em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Se você é extremamente sensível à caféina, não tome este medicamento à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, diminua a dose diária deste medicamento.

Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e anti-inflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome este medicamento com especial cuidado e sob orientação médica. Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano a saúde.

Este medicamento pode causar *doping*.

Gravidez e amamentação

Você não deve tomar este medicamento se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos e/ou debilitados

Devem tomar doses menores deste medicamento a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, não devem usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não use este medicamento em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Interações medicamentosas

Você não deve tomar este medicamento junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usado para tratar doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (medicamento usado após transplantes). A cafeína pode reduzir a ação sedativa (sono) dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratar depressão e ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminooxidase (alguns medicamentos para tratar depressão).

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de líquido límpido, amarelado, com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é para uso exclusivo pela via oral. Se necessário, as gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

Modo de usar

Para usar, rompa o lacre da tampa, pressione levemente o frasco e goteje a quantidade necessária de acordo com a posologia. Fechar o frasco após o uso.



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



Posologia

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)

Cada mL deste medicamento equivale a 30 gotas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando este medicamento regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular.

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem ocasionar pequenas hemorragias na pele, mucosas e outros sangramentos.

Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, 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.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência

médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0179

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							