



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

SEDALENE®

**dipirona sódica + cloridrato de papaverina +
metilbrometo de homatropina + cloridrato de adifenina**

Cápsulas

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Sedalène®

dipirona sódica + cloridrato de papaverina + metilbrometo de homatropina + cloridrato de adifenina

FORMA FARMACÊUTICA:

Cápsulas

APRESENTAÇÃO:

Cápsulas: Embalagem com 10 cápsulas.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:****Cápsulas**

Cada cápsula contém:

dipirona sódica 250 mg
cloridrato de papaverina 15 mg
cloridrato de adifenina 15 mg
metilbrometo de homatropina 1,25 mg
excipiente qsp..... 300 mg
(excipiente: fosfato de cálcio dibásico, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Em função de sua propriedade anticolinérgica, o medicamento é capaz de diminuir a hipermotilidade das vísceras ocas, reduzindo assim a sensação dolorosa por ela causada. A ação se dá sobre a inervação autônoma da musculatura lisa da parede visceral, ação esta potencializada pelo cloridrato de papaverina, que exerce sua função diretamente no músculo.

A ação farmacológica de **Sedalène®** é complementada pela dipirona sódica.

Desta forma, **Sedalène®** está indicado:

- como medicação analgésica e antiespasmódica
- no alívio de manifestações dolorosas, em particular nas cólicas hepáticas, renais, gástricas, intestinais ou uterinas
- na analgesia pós-operatória e pós-parto
- nos espasmos cardiovasculares
- para dor de cabeça, enxaqueca e herpes zoster

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Sedalène®** é uma associação de dipirona sódica, cloridrato de papaverina, metilbrometo de homatropina e cloridrato de adifenina usada no tratamento de manifestações dolorosas acompanhadas de componente espasmódico.

A fórmula de **Sedalène®** contém dois anticolinérgicos (cloridrato de adifenina e metilbrometo de homatropina), um relaxante muscular (cloridrato de papaverina) e um analgésico de ação central (dipirona sódica).

O início da ação ocorre cerca de trinta minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Sedalène®** não deve ser administrado a pacientes com intolerância aos derivados pirazolônicos ou ao ácido acetilsalicílico, na porfiria hepática e na deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase. É contra-indicado também para

pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, sobretudo acima de 45 anos, em função da possibilidade de aumento da pressão intra-ocular.

Sedalêne® também está contra-indicado em: hipertrofia prostática ou patologias ureterais com risco de retenção urinária, íleo paralítico ou estenose do piloro.

Sedalêne® não deve ser administrado a pacientes com alterações hematológicas preegressas importantes, particularmente agranulocitose, qualquer que tenha sido sua causa.

Agranulocitose: Todos os medicamentos contendo dipirona sódica podem causar agranulocitose, como expressão de hipersensibilidade à droga. Como trata-se de reação alérgica, o aparecimento do quadro não é dose dependente, podendo acontecer até com doses mínimas.

Todo paciente em uso de Sedalêne® deve saber que ocorrendo febre, manifestações de angina ou lesões de mucosa oral deve-se interromper imediatamente a droga e uma avaliação hematológica deve ser feita de urgência. Constatada a agranulocitose, o paciente deve imediatamente ser removido para um hospital. A manutenção da droga aumenta o risco de mortalidade.

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

PRECAUÇÕES

Deve-se evitar o uso em crianças abaixo de 5 kg de peso ou de 3 meses de idade.

Deve ser usado com precaução em condições em que haja taquicardia: tireotoxicose, insuficiência cardíaca, pós-operatório de cirurgias cardíacas, infarto agudo do miocárdio.

O Sedalêne® deve ser usado com precaução em insuficiência renal ou hepática.

Deve-se evitar o uso nos três primeiros meses e nas seis últimas semanas de gestação.

Os derivados atropínicos e a dipirona atravessam a barreira placentária e são recuperados no leite materno, não devendo ser administrados a lactantes.

O Sedalêne® causa diminuição da secreção brônquica, podendo ocasionar o aparecimento de plugs mucosos na árvore brônquica. Cuidado particular deve ser, então, tomado em pacientes portadores de bronquite crônica.

O Sedalêne® pode exacerbar o refluxo gastroesofágico, devendo ser usado com precaução em portadores desta condição.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sedalêne® potencializa os efeitos do álcool.

O uso concomitante de Sedalêne® com ciclosporina pode diminuir o nível sanguíneo desta substância.

Deve-se evitar o uso concomitante de Sedalêne® com clorpromazina, devido ao risco de hipotermia grave.

A adição dos efeitos anticolinérgicos recomenda cuidado com a administração concomitante de Sedalêne® com: antiparkinsonianos da classe dos anticolinérgicos, neurolépticos fenotiazídicos, antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ e disopiramida.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Cápsula gelatinosa dura: pó branco homogêneo, praticamente inodoro.

-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cápsulas

ADULTOS E ADOLESCENTES ACIMA DE 15 ANOS: 1 a 2 cápsulas até 4 vezes ao dia.
CRIANÇAS: 1 cápsula até 4 vezes ao dia.

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

Em caso de esquecimento, favor contatar seu médico.

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?

As seguintes reações adversas e/ou colaterais podem ser observadas com o uso de **Sedalène®**:

- Boca seca, ocasionalmente com dificuldade para engolir ou falar. Sede.
- Midríase, fotofobia, cicloplegia, diminuição da secreção lacrimal.
- Pele seca.
- Bradicardia seguida de taquicardia, palpitação e arritmias cardíacas.
- Hipotensão pela ação anticolinérgica da medicação.
- Urgência urinária.
- Redução do tônus e motilidade do trato gastrintestinal, com consequente obstipação

Ocasionalmente podem ocorrer: tonturas e vertigens; vômitos; desequilíbrio; dor retroesternal, devido ao refluxo gastroesofágico; distúrbios gastrintestinais; cefaléia; “rash” cutâneo; sudorese; sonolência.

Em pacientes hipersensíveis à dipirona, pode ocorrer: choque; agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia; urticária com comprometimento cutâneo, conjuntival ou de mucosa nasofaríngea; muito raramente, síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell.

Caso ocorra choque: colocar o paciente deitado, com pernas elevadas e vias respiratórias livres. Diluir 1 ml de epinefrina (1:1000) em 10 ml de água para injeção e aplicar 1 ml IV. Administrar corticosteróides por via intravenosa em altas doses. Proceder à reposição volumétrica com solução eletrolítica, plasma, albumina ou substitutos do plasma.

A hipersensibilidade à dipirona pode desencadear crises de broncoespasmo, em pacientes propensos a esta condição.

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

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

Os sintomas devidos aos atropínicos são: secura da boca, midríase, paralisia de acomodação e principalmente, taquicardia, agitação, confusão e alucinações, podendo levar ao delírio. Pode ocorrer depressão respiratória.

Tratamento: O tratamento é sintomático, com controle dos ritmos respiratório e cardíaco, em ambiente hospitalar. Esta condição responde bem à administração de parasimpatomiméticos.

Os sintomas de superdose devidos à dipirona são: mal estar, náuseas, vômitos, dor abdominal, excitação, convulsões, choque, coma, parada respiratória.

Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica podem ocorrer.

A retenção de sódio e água podem levar a edema agudo de pulmão em cardiopatas.



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Lesões hepáticas ou renais podem estar presentes.

Os fenômenos devem ser tratados individualmente, até a eliminação do produto, que pode ser acelerada por diurese forçada ou diálise.

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

DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0382

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10457 – 27/06/20 SIMILAR -14 Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Cápsulas: Embalagem com 10 cápsulas.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

SEDALENE®

**dipirona sódica + cloridrato de papaverina +
metilbrometo de homatropina + cloridrato de adifenina**

Solução Injetável

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Sedalène®

dipirona sódica + cloridrato de papaverina + metilbrometo de homatropina + cloridrato de adifenina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

Solução Injetável: Embalagens com 2 e 100 ampolas de 2 ml.

USO INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:****Solução Injetável**

Cada ml contém:

dipirona sódica 500 mg
cloridrato de papaverina 15 mg
cloridrato de adifenina 15 mg
metilbrometo de homatropina 1 mg
veículo qsp 1 ml

(veículo: álcool etílico, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, cloridrato de lidocaína, água para injeção)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Em função de sua propriedade anticolinérgica, o medicamento é capaz de diminuir a hipermotilidade das vísceras ocas, reduzindo assim a sensação dolorosa por ela causada. A ação se dá sobre a inervação autônoma da musculatura lisa da parede visceral, ação esta potencializada pelo cloridrato de papaverina, que exerce sua função diretamente no músculo.

A ação farmacológica de **Sedalène®** é complementada pela dipirona sódica.

Desta forma, **Sedalène®** está indicado:

- como medicação analgésica e antiespasmódica
- no alívio de manifestações dolorosas, em particular nas cólicas hepáticas, renais, gástricas, intestinais ou uterinas
- na analgesia pós-operatória e pós-parto
- nos espasmos cardiovasculares
- para dor de cabeça, enxaqueca e herpes zoster

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Sedalène®** é uma associação de dipirona sódica, cloridrato de papaverina, metilbrometo de homatropina e cloridrato de adifenina usada no tratamento de manifestações dolorosas acompanhadas de componente espasmódico.

A fórmula de **Sedalène®** contém dois anticolinérgicos (cloridrato de adifenina e metilbrometo de homatropina), um relaxante muscular (cloridrato de papaverina) e um analgésico de ação central (dipirona sódica).

O início da ação ocorre cerca de trinta minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Sedalène®** não deve ser administrado a pacientes com intolerância aos derivados pirazolônicos ou ao ácido acetilsalicílico, na porfiria hepática e na deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase. É contra-indicado também para pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, sobretudo acima de 45 anos, em função da possibilidade de aumento da pressão intra-ocular.

Sedalêne® também está contra-indicado em: hipertrofia prostática ou patologias ureterais com risco de retenção urinária, fíleo paralítico ou estenose do piloro.

Sedalêne® não deve ser administrado a pacientes com alterações hematológicas pregressas importantes, particularmente agranulocitose, qualquer que tenha sido sua causa.

Agranulocitose: Todos os medicamentos contendo dipirona sódica podem causar agranulocitose, como expressão de hipersensibilidade à droga. Como trata-se de reação alérgica, o aparecimento do quadro não é dose dependente, podendo acontecer até com doses mínimas.

Todo paciente em uso de Sedalêne® deve saber que ocorrendo febre, manifestações de angina ou lesões de mucosa oral deve-se interromper imediatamente a droga e uma avaliação hematológica deve ser feita de urgência. Constatada a agranulocitose, o paciente deve imediatamente ser removido para um hospital. A manutenção da droga aumenta o risco de mortalidade.

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

PRECAUÇÕES

Deve-se evitar o uso em crianças abaixo de 5 kg de peso ou de 3 meses de idade.

Deve ser usado com precaução em condições em que haja taquicardia: tireotoxicose, insuficiência cardíaca, pós-operatório de cirurgias cardíacas, infarto agudo do miocárdio.

O Sedalêne® deve ser usado com precaução em insuficiência renal ou hepática.

Deve-se evitar o uso nos três primeiros meses e nas seis últimas semanas de gestação.

Os derivados atropínicos e a dipirona atravessam a barreira placentária e são recuperados no leite materno, não devendo ser administrados a lactantes.

O Sedalêne® causa diminuição da secreção brônquica, podendo ocasionar o aparecimento de plugs mucosos na árvore brônquica. Cuidado particular deve ser, então, tomado em pacientes portadores de bronquite crônica.

O Sedalêne® pode exacerbar o refluxo gastroesofágico, devendo ser usado com precaução em portadores desta condição.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sedalêne® potencializa os efeitos do álcool.

O uso concomitante de Sedalêne® com ciclosporina pode diminuir o nível sanguíneo desta substância.

Deve-se evitar o uso concomitante de Sedalêne® com clorpromazina, devido ao risco de hipotermia grave.

A adição dos efeitos anticolinérgicos recomenda cuidado com a administração concomitante de Sedalêne® com: antiparkinsonianos da classe dos anticolinérgicos, neurolépticos fenotiazídicos, antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ e disopiramida.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Solução injetável: líquido límpido amarelado, isento de partículas estranhas.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Solução injetável

ADULTOS: uma (2 ml) a duas (4 ml) ampolas por via intramuscular, sem ultrapassar a quantidade de 10 ml diários, com intervalo de no mínimo 6 horas entre as doses. Doses maiores ou mais frequentes, apenas sob supervisão médica.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

Em caso de esquecimento, favor contatar seu médico.

“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?

As seguintes reações adversas e/ou colaterais podem ser observadas com o uso de **Sedalêne®**:

- Boca seca, ocasionalmente com dificuldade para engolir ou falar. Sede.
- Midríase, fotofobia, cicloplegia, diminuição da secreção lacrimal.
- Pele seca.
- Bradicardia seguida de taquicardia, palpitação e arritmias cardíacas.
- Hipotensão pela ação anticolinérgica da medicação.
- Urgência urinária.
- Redução do tônus e motilidade do trato gastrintestinal, com consequente obstipação

Ocasionalmente podem ocorrer: tonturas e vertigens; vômitos; desequilíbrio; dor retroesternal, devido ao refluxo gastroesofágico; distúrbios gastrintestinais; cefaléia; “rash” cutâneo; sudorese; sonolência.

Em pacientes hipersensíveis à dipirona, pode ocorrer: choque; agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia; urticária com comprometimento cutâneo, conjuntival ou de mucosa nasofaríngea; muito raramente, síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell.

Caso ocorra choque: colocar o paciente deitado, com pernas elevadas e vias respiratórias livres. Diluir 1 ml de epinefrina (1:1000) em 10 ml de água para injeção e aplicar 1 ml IV. Administrar corticosteróides por via intravenosa em altas doses. Proceder à reposição volumétrica com solução eletrolítica, plasma, albumina ou substitutos do plasma.

A hipersensibilidade à dipirona pode desencadear crises de broncoespasmo, em pacientes propensos a esta condição.

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

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

Os sintomas devidos aos atropínicos são: secura da boca, midríase, paralisia de acomodação e principalmente, taquicardia, agitação, confusão e alucinações, podendo levar ao delírio. Pode ocorrer depressão respiratória.

Tratamento: O tratamento é sintomático, com controle dos ritmos respiratório e cardíaco, em ambiente hospitalar. Esta condição responde bem à administração de parasimpatomiméticos.

Os sintomas de superdose devidos à dipirona são: mal estar, náuseas, vômitos, dor abdominal, excitação, convulsões, choque, coma, parada respiratória.

Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica podem ocorrer.

A retenção de sódio e água podem levar a edema agudo de pulmão em cardiopatas.

Lesões hepáticas ou renais podem estar presentes.

Os fenômenos devem ser tratados individualmente, até a eliminação do produto, que pode ser acelerada por diurese forçada ou diálise.



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0382

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10457 – 27/06/20 SIMILAR -14 Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução Injetável: Embalagens com 2 e 100ampolas de 2ml.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

SEDALENE®

**dipirona sódica + cloridrato de papaverina +
metilbrometo de homatropina + cloridrato de adifenina**

Solução Oral

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Sedalène®

dipirona sódica + cloridrato de papaverina + metilbrometo de homatropina + cloridrato de adifenina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Oral (gotas)

APRESENTAÇÃO:

Solução Oral (gotas): Frasco com 10 ml.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Solução Oral (gotas)

Cada ml contém:

dipirona sódica 500 mg
cloridrato de papaverina 30 mg
cloridrato de adifenina 30 mg
metilbrometo de homatropina 2,5 mg
veículo qsp 1 ml
(veículo: álcool etílico, aromas de abacaxi e maçã, metabissulfito de sódio e água purificada)
Cada ml de **Sedalène®** equivale a 25 gotas do produto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. POR QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Em função de sua propriedade anticolinérgica, o medicamento é capaz de diminuir a hipermotilidade das vísceras ocas, reduzindo assim a sensação dolorosa por ela causada. A ação se dá sobre a inervação autônoma da musculatura lisa da parede visceral, ação esta potencializada pelo cloridrato de papaverina, que exerce sua função diretamente no músculo.

A ação farmacológica de **Sedalène®** é complementada pela dipirona sódica.

Desta forma, **Sedalène®** está indicado:

- como medicação analgésica e antiespasmódica
- no alívio de manifestações dolorosas, em particular nas cólicas hepáticas, renais, gástricas, intestinais ou uterinas
- na analgesia pós-operatória e pós-parto
- nos espasmos cardiovasculares
- para dor de cabeça, enxaqueca e herpes zoster

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Sedalène®** é uma associação de dipirona sódica, cloridrato de papaverina, metilbrometo de homatropina e cloridrato de adifenina usada no tratamento de manifestações dolorosas acompanhadas de componente espasmódico.

A fórmula de **Sedalène®** contém dois anticolinérgicos (cloridrato de adifenina e metilbrometo de homatropina), um relaxante muscular (cloridrato de papaverina) e um analgésico de ação central (dipirona sódica).

O início da ação ocorre cerca de trinta minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **Sedalène®** não deve ser administrado a pacientes com intolerância aos derivados pirazolônicos ou ao ácido acetilsalicílico, na porfiria hepática e na deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase. É contra-indicado também para pacientes portadores de glaucoma de ângulo agudo, sobretudo acima de 45 anos, em função da possibilidade de aumento da pressão intra-ocular.

-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Sedalêne® também está contra-indicado em: hipertrofia prostática ou patologias ureterais com risco de retenção urinária, fíleo paralítico ou estenose do piloro.

Sedalêne® não deve ser administrado a pacientes com alterações hematológicas pregressas importantes, particularmente agranulocitose, qualquer que tenha sido sua causa.

Agranulocitose: Todos os medicamentos contendo dipirona sódica podem causar agranulocitose, como expressão de hipersensibilidade à droga. Como trata-se de reação alérgica, o aparecimento do quadro não é dose dependente, podendo acontecer até com doses mínimas.

Todo paciente em uso de Sedalêne® deve saber que ocorrendo febre, manifestações de angina ou lesões de mucosa oral deve-se interromper imediatamente a droga e uma avaliação hematológica deve ser feita de urgência. Constatada a agranulocitose, o paciente deve imediatamente ser removido para um hospital. A manutenção da droga aumenta o risco de mortalidade.

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

PRECAUÇÕES

Deve-se evitar o uso em crianças abaixo de 5 kg de peso ou de 3 meses de idade.

Deve ser usado com precaução em condições em que haja taquicardia: tireotoxicose, insuficiência cardíaca, pós-operatório de cirurgias cardíacas, infarto agudo do miocárdio.

O Sedalêne® deve ser usado com precaução em insuficiência renal ou hepática.

Deve-se evitar o uso nos três primeiros meses e nas seis últimas semanas de gestação.

Os derivados atropínicos e a dipirona atravessam a barreira placentária e são recuperados no leite materno, não devendo ser administrados a lactantes.

O Sedalêne® causa diminuição da secreção brônquica, podendo ocasionar o aparecimento de plugs mucosos na árvore brônquica. Cuidado particular deve ser, então, tomado em pacientes portadores de bronquite crônica.

O Sedalêne® pode exacerbar o refluxo gastroesofágico, devendo ser usado com precaução em portadores desta condição.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sedalêne® potencializa os efeitos do álcool.

O uso concomitante de **Sedalêne®** com ciclosporina pode diminuir o nível sanguíneo desta substância.

Deve-se evitar o uso concomitante de **Sedalêne®** com clorpromazina, devido ao risco de hipotermia grave.

A adição dos efeitos anticolinérgicos recomenda cuidado com a administração concomitante de **Sedalêne®** com: antiparkinsonianos da classe dos anticolinérgicos, neurolépticos fenotiazídicos, antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H₁ e disopiramida.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Solução oral: líquido límpido amarelado.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Solução Oral (gotas)**

ADULTOS E ADOLESCENTES ACIMA DE 15 ANOS: 20 a 30 gotas por via oral até 4 vezes ao dia.

CRIANÇAS: 5 a 10 gotas por via oral, até 4 vezes ao dia.

Cada ml de **Sedalène®** equivale a 25 gotas do produto.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

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

Em caso de esquecimento, favor contatar seu médico.

“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?

As seguintes reações adversas e/ou colaterais podem ser observadas com o uso de **Sedalène®**:

• Boca seca, ocasionalmente com dificuldade para engolir ou falar. Sede.

• Midríase, fotofobia, cicloplegia, diminuição da secreção lacrimal.

• Pele seca.

• Bradicardia seguida de taquicardia, palpitação e arritmias cardíacas.

• Hipotensão pela ação anticolinérgica da medicação.

• Urgência urinária.

• Redução do tônus e motilidade do trato gastrintestinal, com consequente obstipação

Ocasionalmente podem ocorrer: tonturas e vertigens; vômitos; desequilíbrio; dor retroesternal, devido ao refluxo gastroesofágico; distúrbios gastrintestinais; cefaléia; “rash” cutâneo; sudorese; sonolência.

Em pacientes hipersensíveis à dipirona, pode ocorrer: choque; agranulocitose, trombocitopenia, leucopenia; urticária com comprometimento cutâneo, conjuntival ou de mucosa nasofaríngea; muito raramente, síndrome de Stevens Johnson ou Síndrome de Lyell.

Caso ocorra choque: colocar o paciente deitado, com pernas elevadas e vias respiratórias livres. Diluir 1 ml de epinefrina (1:1000) em 10 ml de água para injeção e aplicar 1 ml IV. Administrar corticosteróides por via intravenosa em altas doses. Proceder à reposição volumétrica com solução eletrolítica, plasma, albumina ou substitutos do plasma.

A hipersensibilidade à dipirona pode desencadear crises de broncoespasmo, em pacientes propensos a esta condição.

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

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

Os sintomas devidos aos atropínicos são: secura da boca, midríase, paralisia de acomodação e principalmente, taquicardia, agitação, confusão e alucinações, podendo levar ao delírio. Pode ocorrer depressão respiratória.

Tratamento: O tratamento é sintomático, com controle dos ritmos respiratório e cardíaco, em ambiente hospitalar. Esta condição responde bem à administração de parasimpatomiméticos.

Os sintomas de superdose devidos à dipirona são: mal estar, náuseas, vômitos, dor abdominal, excitação, convulsões, choque, coma, parada respiratória.

Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica podem ocorrer.

A retenção de sódio e água podem levar a edema agudo de pulmão em cardiopatas.

Lesões hepáticas ou renais podem estar presentes.

Os fenômenos devem ser tratados individualmente, até a eliminação do produto, que pode ser acelerada por diurese forçada ou diálise.

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400



PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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

DIZERES LEGAIS

MS N.º 1.0298.0382

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.



-
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
 - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
 - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
 - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10457 – 27/06/20 SIMILAR -14 Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução Oral (gotas): Frasco com 10 ml.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400