



PARCEL[®]

mesilato de diidroergotamina + paracetamol + cafeína

Embalagem com 20 drágeas.

USO ORAL USO ADULTO

Composição: Cada drágea contém 1mg de mesilato de diidroergotamina, 450mg de paracetamol e 40mg de cafeína.

Excipientes: povidona, lactose, amido de milho, ácido esteárico, talco, sacarose, macrogol, gordura vegetal, álcool cetílico, óxido de ferro amarelo, laca de indigocarmina, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Tratamento sintomático das cefaléias.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Referência Bibliográfica

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A diidroergotamina é utilizada para o tratamento de dor de cabeça e enxaqueca devido a sua ação constritora sobre os vasos sanguíneos cranianos, cuja dilatação e pulsação constituem os dois principais mecanismos desencadeantes da crise. O paracetamol é um derivado do p-aminofenol que se caracteriza por seu efeito analgésico acentuado, com mecanismo de ação classicamente conhecido. A cafeína é amplamente utilizada na potencialização dos efeitos analgésicos para o tratamento da dor de cabeça, reforçando o efeito da diidroergotamina e do paracetamol, provavelmente melhorando a circulação cerebral. A cafeína é um componente bem estabelecido nas combinações analgésicas para o alívio das dores de cabeça e dores leves.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

PARCEL é contra-indicado para portadores de doenças cardiovasculares obstrutivas graves.

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

PARCEL deve ser utilizado no tratamento dos episódios dolorosos, por poucos dias, não tendo a finalidade de ser empregado em tratamentos prolongados ou preventivamente.

PARCEL deve ser administrado com cautela a pacientes que apresentem função hepática ou renal comprometida, bem como aos que apresentem distúrbios hematopoéticos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Durante a gravidez não se recomenda o uso de PARCEL, a não ser que estritamente indicado.

A diidroergotamina é excretada no leite materno e, desta forma, o uso de PARCEL deve ser evitado durante a amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se evitar a ingestão concomitante de PARCEL e dos antibióticos eritromicina e troleandomicina. PARCEL não deverá ser administrado simultaneamente com anticoagulantes orais, pois estes terão seus efeitos potencializados.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

PARCEL tem prazo de validade de 36 meses de sua data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Inicialmente recomenda-se 1 ou 2 drágeas, repetindo-se, se necessário, após 30 minutos. A dose máxima é de 6 drágeas ao dia.

REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente foram observados náuseas, vômitos, reações cutâneas, fraqueza nas pernas, dores musculares, entorpecimento e formigamento dos dedos.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A dosagem excessiva, maciça e aguda do paracetamol pode induzir dano hepático.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.0086

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Fabricado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica.

VPS02



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03.10.2012)

