



NASALIV[®]

**(paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato
de cabinoxamina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Comprimido

800 mg + 20 mg + 4 mg

NASALIV[®]

paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 800 mg + 20 mg + 4 mg: embalagem contendo 200 comprimidos (100 comprimidos amarelos + 100 comprimidos laranjas)

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido amarelo contém:

paracetamol 400 mg
cloridrato de fenilefrina 20 mg
Excipientes: amido, povidona, celulose microcristalina, corante óxido de ferro amarelo e ácido esteárico.

Cada comprimido laranja contém:

paracetamol 400 mg
maleato de carbinoxamina 4 mg
Excipientes: amido, povidona, celulose microcristalina, corante laca amarelo crepúsculo e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NASALIV é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. NASALIV também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal; e o maleato de carbinoxamina, que age eliminando a coriza. As ações destes três princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados. NASALIV possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NASALIV se você é alérgico a algum dos componentes da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto.

Antidepressivos inibidores da enzima monoamina oxidase (MAO) ou drogas de efeito hipertensor não devem ser usados concomitantemente ao NASALIV devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

Este medicamento é contraindicado para uso se você tem glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Caso você apresente problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e do fígado, procure orientação médica antes de usar NASALIV.

NASALIV deve ser utilizado com cautela por pacientes com função dos rins ou do fígado comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado.

Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Pacientes idosos: a fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de NASALIV em pacientes idosos.

Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não utilize NASALIV juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.

NASALIV é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e 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 ou do seu cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos (ex.: varfarina e acenocumarol), você não deve utilizar NASALIV concomitantemente a esses medicamentos. Você não deve utilizar NASALIV concomitantemente com barbitúricos (ex.: fenobarbital e tiopental), antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina) e carbamazepina devido ao risco aumentado de dano no fígado.

Você não deve utilizar NASALIV concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida), ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante de fenitoína e NASALIV resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de toxicidade do fígado.

A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do *clearance* do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glicurônico.

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

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)

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.

Aspecto físico (comprimido amarelo): comprimido amarelo, circular, biconvexo, liso.

Aspecto físico (comprimido laranja): comprimido laranja, circular, biconvexo, liso.

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?

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja).

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja) a cada 8 horas, com um copo de água.

Não exceder 4 doses em 24 horas.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg, a de fenilefrina é 120 mg, e a de carbinoxamina é de 32 mg.

NASALIV não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, e por mais de 3 dias para a febre ou sintomas gripais.

Para segurança e eficácia desta apresentação, NASALIV não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar NASALIV no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Foram relatados outros eventos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia (diminuição da temperatura), palpitação e palidez. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sanguíneas (alterações nos componentes do sangue). Estudos de pós-comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos: diminuição no número de plaquetas sanguíneas, diminuição do número de neutrófilos no sangue, diminuição no número de granulócitos (basófilos, eosinófilos e neutrófilos), anemia devido à diminuição do tempo de vida dos eritrócitos e nível aumentado de meta-hemoglobina no sangue; aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

Alergia: paracetamol pode causar reações cutâneas (de pele) graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea (irritação de pele). Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente.

Efeitos nos olhos: os agentes agonistas alfa adrenérgicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

Efeitos na função mental: nervosismo e tremores podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos está relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação.

Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) ou reflexo de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos).

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia (diminuição das células de defesa no sangue), diarreia, aumento de enzimas hepáticas, dermatite de contato, *rash* (vermelhidão na pele), anorexia (falta de apetite), boca seca, azia, tontura, dor de cabeça, nervosismo, fadiga (cansaço), sedação (sonolência excessiva), diplopia (visão dupla), casos raros de excitabilidade (nervosismo), disúria (ardor para urinar), poliúria (aumento do volume de urina), secreção nasal e falta de ar foram reportadas do uso de carbinoxamina.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

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.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 01, Conjunto 11 Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72.549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Bulas

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 800 mg + 20 mg + 4 mg