

Asdron

cetotifeno - fumarato de cetotifeno

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos sulcados - caixa com 20 comprimidos.

Xarope - frasco com 100mL.

Gotas - em solução oral: frasco com 30mL.

USO PEDIÁTRICO E/OU ADULTO

Composição

Comprimidos - cada comprimido sulcado contém: 1,38mg de fumarato ácido de cetotifeno (equivalente a 1mg de cetotifeno base).

Excipientes: cellactose, amido glicolato de sódio, estearato de magnésio, talco e polimetacrilato.

Xarope - cada 5mL contém: 1,38mg de fumarato ácido de cetotifeno (equivalente a 1mg de cetotifeno base).

Excipientes: açúcar (sacarose - 1.600mg), metilparabeno, propilparabeno, aroma de laranja, ácido cítrico, fosfato dissódico anidro, água destilada e neohesperidina.

Gotas - em solução oral: cada 1mL (20 gotas) contém: 1,38mg de fumarato ácido de cetotifeno (equivalente a 1mg de cetotifeno base).

Excipientes: açúcar (sacarose - 700mg), metilparabeno, propilparabeno, aroma de tutti-frutti, ácido cítrico, fosfato dissódico anidro, água destilada e neohesperidina.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Prevenir os processos alérgicos respiratórios ou cutâneos. Não é eficaz para tratamento de crises asmáticas e processos alérgicos já estabelecidos.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), ao abrigo da luz e da umidade.

Prazo de validade

Xarope e Gotas em solução oral: 24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Comprimidos: 36 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Não foi estabelecida a segurança de ASDRON na gravidez humana, embora o cetotifeno não tenha apresentado efeito sobre a gravidez em doses toleradas pelos animais. O cetotifeno é excretado no leite materno. Por isto as mães que estiverem fazendo uso de ASDRON não deverão amamentar.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

ASDRON é usado na profilaxia dos processos alérgicos (asma, bronquite, rinite, etc), não sendo indicado nas crises e sim para prevenção das mesmas.

Para a prevenção da asma brônquica, poderá transcorrer várias semanas de tratamento para se atingir o efeito terapêutico completo. É recomendado que se mantenha o tratamento por, no mínimo, 2 ou 3 meses se não houver resposta adequada em algumas semanas.

Durante o tratamento com ASDRON, se houver crises, siga as instruções de seu médico para estas ocasiões ou volte a consultá-lo.

Modo de usar (gotas):

1. Vire o frasco com o gotejador para o lado de baixo (90°).
2. Bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Para prevenir a asma brônquica, podem ser necessárias várias semanas de tratamento para se atingir o efeito terapêutico desejado e completo. Se for necessário interromper o tratamento, isto deverá ser feito regressivamente durante um período de 2 a 4 semanas. Os sintomas da asma poderão reaparecer.

Reações adversas

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como sonolência, tonturas e boca seca.

Irritabilidade, excitação, insônia e nervosismo poderão ocorrer, principalmente em crianças.

Cistite é um fenômeno raro. Muito raro é a ocorrência de um aumento nas enzimas hepáticas e hepatite. Casos isolados de eritema multiforme e Síndrome de Stevens- Johnson foram observados (1 caso em 2 milhões).

Foram relatados muito raramente casos de convulsões durante o tratamento com cetotifeno, que pode abaixar o limiar da crise. Pacientes com história de epilepsia devem ter cautela no uso de Asdron.

A ocorrência de sonolência, tonturas e secura de boca discreta não deve ser motivo para suspender a medicação. Estes sintomas tendem a desaparecer com a continuidade do tratamento. Entretanto, deve-se evitar situações que exijam a atenção como dirigir, andar de bicicleta e operar máquinas, principalmente no período inicial do tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

ASDRON pode potencializar os efeitos de drogas e substâncias que tenham efeitos sedativos. Deve-se portanto evitar o uso concomitante com tranquilizantes, hipnóticos, antialérgicos e álcool. Em uma porcentagem pequena de pacientes fazendo uso de antidiabéticos orais foi observada queda reversível na contagem de plaquetas.

Contra-indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

ASDRON é um medicamento para ser utilizado na profilaxia dos processos alérgicos em particular nas INTERCRISES da asma e bronquite. ASDRON não possui ação broncodilatadora e tem ação anti-histamínica por bloquear os receptores H1 não competitivamente. O bloqueio desses receptores não está associado a sua ação antianafilática. A ação antianafilática de ASDRON se deve a:

- estabilização das membranas dos mastócitos, impedindo a liberação das substâncias constritoras da musculatura lisa, principalmente a histamina e os leucotrienos;
- inibição da resposta broncoconstritora aguda do PAF (fator ativador de plaquetas) bem como da hiper-reatividade das vias aéreas induzidas pelo PAF;
- inibição da ativação dos eosinófilos, inibindo sua entrada nos locais de inflamação.

A absorção de ASDRON por via oral é praticamente completa. Uma vez absorvido, atinge concentrações plasmáticas entre 2-4 horas no máximo.

Cerca de 50% da dose administrada fica biodisponível com uma ligação proteica de cerca de 75%. A eliminação do cetotifeno é feita em duas etapas, uma parte é excretada em 3 a 5 horas e outra em cerca de 21 horas. Cerca de 1% da substância é excretada inalterada e 60 a 70% como metabólitos. O principal metabólito encontrado na urina é o cetotifeno-N-glucoronato que não possui atividade farmacológica.

Ao contrário do que acontece com um grande número de drogas, o cetotifeno tem um metabolismo semelhante tanto em crianças como adultos. Desta forma crianças maiores de 3 anos necessitam de doses iguais às do adulto enquanto crianças menores de 3 anos requerem metade da dose.

Indicações

- Profilaxia da asma brônquica;
- Profilaxia das bronquites alérgicas;
- Profilaxia e tratamento da rinite alérgica;
- Profilaxia e tratamento da urticária e dermatite atópica.

ASDRON NÃO É EFICAZ PARA TRATAMENTO DE CRISES ASMÁTICAS E PROCESSOS ALÉRGICOS JÁ ESTABELECIDOS; EMBORA REDUZA OS SINTOMAS RESPIRATÓRIOS E A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO CONCOMITANTE DE DROGAS ANTIASMÁTICAS.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Precauções e advertências

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Caso o paciente esteja tomando algum medicamento, especificamente corticosteróides, o médico assistente deve ser comunicado para que tome as medidas necessárias na redução da dose do mesmo, uma vez que estas substâncias não devem ser suspensas abruptamente. Pacientes diabéticos que estejam sendo medicados com antidiabéticos orais também devem comunicar ao médico porque pode haver, raramente, queda reversível na contagem de plaquetas com o uso concomitante de cetotifeno.

Deve-se levar em consideração o conteúdo de açúcar no xarope e gotas.

Não foi estabelecida a segurança do cetotifeno na gravidez humana, embora nas doses toleradas pelos animais não tivesse havido efeito sobre a gravidez e desenvolvimento peri ou pós natal.

O cetotifeno é excretado no leite materno. Devido a isto mães fazendo uso de Asdron não poderão amamentar.

Interações medicamentosas

Deve-se evitar o uso de ASDRON concomitantemente com substâncias depressoras do Sistema Nervoso Central como sedativos, hipnóticos, hipnoanalgésicos, anti-histamínicos e álcool.

Em uma porcentagem pequena de pacientes fazendo uso de antidiabéticos foi observada queda reversível na contagem de plaquetas.

Reações adversas

Pode ocorrer sonolência no início do tratamento. Em alguns casos houve queixas de boca seca e tontura, sintomas que desapareceram com a continuidade do tratamento.

Alguns pacientes apresentam um aumento do apetite e ao longo do tratamento apresentam ganho de peso. Ocasionalmente poderá ser observado sintomas de excitação do SNC, como irritabilidade, insônia, excitação e nervosismo, particularmente em crianças. Cistite é um fenômeno raro. Muito raro é a ocorrência de um aumento na enzimas hepáticas e hepatite. Casos isolados de eritema multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson foram observados (1 caso em 2 milhões).

Foram relatados muito raramente casos de convulsão durante o tratamento com cetotifeno, que pode abaixar o limiar da crise. Por isto, pacientes com história de epilepsia devem ter cautela no uso de Asdron.

Posologia

Comprimidos

Adultos: 1 comprimido, 2 vezes ao dia. Em pacientes susceptíveis aos efeitos sedativos dos anti-histamínicos, a dose inicial deve ser menor aumentando-se gradativamente até atingir a dose preconizada.

Xarope

Crianças acima de 3 anos: 5mL do copo medida, 2 vezes ao dia;

Adultos: 5mL do copo medida, 2 vezes ao dia.

Gotas - em solução oral:

Crianças de 6 meses a 3 anos: 1 gota/Kg 2 vezes ao dia;

Crianças acima de 3 anos: 1mL (20 gotas) 2 vezes ao dia.

Superdosagem

Nos casos de acidentes por ingestão de doses excessivas, a primeira medida a ser tomada é a de esvaziamento gástrico desde que não tenha decorrido muito tempo da ingestão acidental.

Medidas provocadoras de vômitos como ingestão de salmoura morna ou clara de ovo, só devem ser utilizadas logo após a ingestão. Os sintomas de sonolência, depressão, convulsão e mesmo coma contra-indicam as medidas provocadoras de vômitos após a absorção do cetotifeno, pelo risco de aspiração, sendo recomendada a lavagem gástrica a nível hospitalar. Após a ingestão de dose excessiva o paciente começa a ficar sonolento até chegar a uma sedação profunda, ficando confuso e desorientado, com queda da pressão arterial e aumento da frequência cardíaca.

Crianças em uma fase inicial podem apresentar quadro de hiperexcitabilidade seguido de coma reversível. O tratamento é sintomático sendo conveniente a monitorização do sistema cardiovascular. Na presença de convulsão ou excitação poderá ser administrado barbitúricos de curta duração ou benzodiazepínicos.

Pacientes idosos

Não há recomendações especiais desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

M.S. 1.0155.0038 • Farm. Resp: Regina H. V. S. Marques / CRF-SP nº 6394
Marjan Ind. e Com. Ltda • Rua Gibraltar,165 • Sto. Amaro -São Paulo/SP • CEP:04755-070
TEL:(11)5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Vide Cartucho