

maleato de clorfeniramina: pode aumentar o efeito sedativo dos depressores do sistema nervoso central, tais como o álcool, os barbitúricos, os hipnóticos, os analgésicos narcóticos, os sedativos e os tranquilizantes.

cafeína: a ingestão de outras drogas que estimulam o sistema nervoso central, ou bebidas que contenham estimulantes podem potencializar o efeito da cafeína.

REAÇÕES ADVERSAS E EFEITOS COLATERAIS:

DIPIRONA SÓDICA: em pacientes sensíveis, independentemente da dose a ser administrada de dipirona, pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia), que é sempre um quadro muito grave. Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias podem constituir um grupo de maior risco e apresentar efeitos colaterais mais intensos, até mesmo choque. Neste caso, o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas. Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal pré-existente ou em casos de sobredosagem, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial.

MALEATO DE CLORFENIRAMINA: os efeitos colaterais são muito variados em cada paciente. O mais comum é a sedação, outras reações adversas referentes às ações centrais incluem tonturas, zumbidos, lassidão, incoordenação motora, fadiga, vista curta, diplopia, euforia, nervosismo, insônia e tremores. Os efeitos colaterais que se seguem em frequência envolvem o trato digestivo e incluem perda do apetite, náuseas, vômitos, desconforto epigástrico e constipação ou diarreia, outros efeitos colaterais incluem xerostomia (secura da garganta e das vias respiratórias), por vezes induzindo tosse, retenção ou frequência urinária e disúria, palpitações, hipotensão, cefaléia, sensação de opressão no peito e formigamento.

CAFEÍNA: embora a dose aguda letal de cafeína em adultos pareça ser de 5 a 10g, reações adversas podem ser observadas após a ingestão de 1g (158mg/kg; concentrações plasmáticas superiores a 30 mcg/mL). Essas reações referem-se principalmente aos sistemas nervoso central e circulatório que são: insônia, agitação e excitação, sintomas iniciais que podem progredir até leve delírio; zumbidos, músculos trêmulos e tensos, taquicardia e respiração acelerada.

Posologia e modo de usar: uso oral, tomar um comprimido revestido verde e um amarelo, ao mesmo tempo, 3 a 4 vezes ao dia.

Superdosagem: é razoável nos casos de superdosagem assumir procedimentos de lavagem gástrica. Deverá ser aplicado também um tratamento para reposição de fluidos e eletrólitos perdidos, correção da acidose e administração de glicose.

Pacientes idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes com mais de 65 anos de idade.

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

Venda sem prescrição médica.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide blister e display.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
080077-17017

Reg. MS - 1.7287.0048.003-1 - Farm. Resp.: Dr. Carlos Takashi Maki - CRF - SP nº 5606
Hypermarcas S/A Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000 - Barueri - SP
CNPJ 02.932.074/0013-25 - Indústria Brasileira - Marca Registrada H3 BB

BENEGRIP®
dipirona sódica • maleato de clorfeniramina • cafeína

Forma farmacêutica e apresentação: Comprimido Revestido. Display contendo 25 blisters com 6 comprimidos revestidos. USO ADULTO • USO ORAL

Composição:

Cada comprimido revestido amarelo contém:

dipirona sódica 250,0 mg
maleato de clorfeniramina 2,0 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido revestido
*metabissulfito de sódio, EDTA dissódico, povidona, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose/peg 6000, macrogol, dióxido de titânio, corantes CI nº 15.985 e nº 47.005, álcool etílico e água de osmose reversa.

Cada comprimido revestido verde contém:

dipirona sódica 250,0 mg
cafeína 30,0 mg
excipientes* q.s.p. 1 comprimido revestido
*metabissulfito de sódio, EDTA dissódico, povidona, crospovidona, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose/peg 6000, macrogol, dióxido de titânio, corantes CI nº 73.015 e nº 47.005, álcool etílico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: o produto é constituído por uma associação dos seguintes componentes: dipirona sódica – analgésico e antitérmico, maleato de clorfeniramina – anti-histamínico, cafeína – estimulante. Indicado para alívio dos sintomas decorrentes da gripe e resfriado, como dores de cabeça, febre, etc. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe maiores informações sobre o tratamento; siga sempre suas orientações. Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas cessará o efeito terapêutico. O tempo de início da ação do medicamento pode ser esperado em 30 a 60 minutos após administração.

Cuidados de armazenamento: o produto deverá ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Ao comprar qualquer medicamento, verifique o prazo de validade.

Atenção: não use medicamento com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga sempre a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS: se ocorrerem mal-estar gastrointestinal, lesões renais, sonolência e vertigem, o tratamento deverá ser interrompido e o médico consultado imediatamente. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.

CONTRAINDICAÇÕES: para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado o uso concomitante de benegrip e fármacos depressores do sistema nervoso central (SNC), inibidores da monoaminoxidase (MAO) e outros fármacos anti-inflamatórios. Não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. A principal contraindicação da cafeína é a presença de úlcera gastroduodenal.

PRECAUÇÕES: a administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas, sob rigorosa supervisão médica. Os pacientes devem ser alertados para suspender a medicação e consultar imediatamente seu médico caso apareça algum dos seguintes sinais ou sintomas, que podem estar relacionados com a neuropenia: febre, calafrio, inflamação da garganta, ulcerações na cavidade oral, nestes casos o tratamento deve ser descontinuado e deverá ser realizado um hemograma para controlar e monitorar o caso.

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

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.”

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS: características químicas e farmacológicas:

• dipirona sódica: é um agente analgésico e antitérmico de largo uso clínico, está indicada no tratamento de todos os processos dolorosos agudos ou crônicos. A dipirona atua no SNC e periféricamente, inibindo a cicloxigenase, que é uma enzima fundamental para a produção de prostaglandinas, que por sua vez contribuem no processo algíco (dor) e pirético (febre).

• maleato de clorfeniramina: é um anti-histamínico derivado da pirlamina. Atua pela competição com a histamina pelos receptores H1 presentes nas células de efeito. Desta forma o maleato de clorfeniramina tem ação contrária à da histamina, responsável pela maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais. Sua ação direta sobre os receptores promove vasoconstrição, levando ao descongestionamento nasal e a redução da coriza.

• cafeína: estimulante suave do SNC, comumente utilizado associado aos analgésicos, com a intenção de aumentar a resposta terapêutica no tratamento. A cafeína é um composto metilxantínico; parece exercer suas ações centrais (e talvez também suas funções periférica) ambas bloqueando os receptores adenosínicos.

Indicações: indicado como analgésico e antitérmico, como medicação sintomática no tratamento da gripe e do resfriado.

CONTRAINDICAÇÕES:

DIPIRONA SÓDICA: contraindicada em indivíduos sabidamente alérgicos aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, tais como deficiência congênita da glicose-6-fosfato desidrogenase e porfiria hepática. Não deve ser administrada em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, nefrites crônicas, discrasias sanguíneas, asma, infecções respiratórias crônicas e quadros clínicos de grave comprometimento cardiocirculatório, nestes casos o paciente pode desenvolver choque. Em indivíduos com deficiência de protrombina a

dipirona pode agravar a tendência ao sangramento. Nos casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da buco-faringe, deve merecer cuidado redobrado; esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona. É contraindicado o uso da dipirona nos três primeiros meses de gravidez e após esse período. Durante o período de lactação o uso está condicionado à absoluta necessidade e sob orientação médica. Em paciente com distúrbios hematopoiéticos, a dipirona somente deve ser administrada sob controle médico. Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada na urina que desaparece com a descontinuação do tratamento, devido à excreção do ácido rubazonico, não tendo, portanto, nenhum significado toxicológico ou clínico.

MALEATO DE CLORFENIRAMINA: é contraindicado o uso com outras drogas que deprimem o sistema nervoso central (SNC) e com bebidas alcoólicas.

CAFEÍNA: é contraindicada em indivíduos com presença de úlcera gastroduodenal. O uso está condicionado à absoluta necessidade e sob orientação médica. Devido a ação estimulante da cafeína no SNC (sistema nervoso central), não é recomendada a administração durante o período de gravidez. (Vide reações adversas e efeitos colaterais).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

DIPIRONA SÓDICA: o uso em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da buco-faringe deve merecer cuidado redobrado: esta afecção pré-existente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona. Pacientes com asma brônquica ou com infecções crônicas respiratórias (especialmente quando combinadas com manifestações do tipo febre do feno), tais como: urticária crônica, frequentes casos de conjuntivite, rinosinusites poliposas e pacientes com hipersensibilidade aos analgésicos e drogas antireumáticas (asma analgésica/intolerância analgésica), estão sob risco de ataques de asma ou choque pela administração da dipirona. O mesmo se aplica à pacientes que apresentam hipersensibilidade às bebidas alcoólicas, mesmo em pequenas quantidades. Em casos de lacrimejamento ocular e pronunciado rubor facial, bem como à pacientes que são alérgicos à alimentos, pelos, tinturas de cabelo e conservantes.

MALEATO DE CLORFENIRAMINA: como anti-histamínico, possui algumas propriedades anticolinérgicas, portanto, deve ser usado com cuidado. Não deve ser administrado em mulheres que estejam amamentando recém nascidos e prematuros.

CAFEÍNA: indivíduos que apresentam problemas gástricos e ou que fazem uso de outras drogas com ação no SNC devem consultar um médico.

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

“Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde.”

Interações medicamentosas: dipirona sódica: não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento, porque o efeito do álcool pode ser potencializado. Medicamentos contendo ciclosporina não devem ser administrados concomitantemente, pois ocorre uma diminuição do nível sanguíneo de ciclosporina. Também não deve ser administrada a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.