

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Dactil-OB®

cloridrato de piperidolato
hesperidina complexo
ácido ascórbico revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Drágeas.
Caixa com 30 drágeas.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

cloridrato de piperidolato	100 mg
hesperidina complexo.....	50 mg
ácido ascórbico revestido.....	50 mg
excipientes q.s.p.....	1 drágea

(dióxido de silício ~~coloidal~~, povidona K 30, amido de milho, estearato de magnésio, talco, goma laca, sacarose, goma arábica, carmelose sódica, polissorbato 80, dióxido de titânio, corante amarelo tartrazina, macrogol 6000).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Dactil-OB® é um medicamento indicado como auxiliar na prevenção de parto prematuro.

Cuidados de armazenamento: Dactil-OB® deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e da umidade.

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome na embalagem para não haver enganos. Não utilize Dactil-OB ® caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez: Conforme citado anteriormente, este medicamento é indicado como auxiliar na prevenção do parto prematuro, devendo sua administração ser continuada até a trigésima nona semana de gestação ou até o parto.

Lactação: Informar ao médico se está amamentando.

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

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

Reações adversas: Informe ao seu médico o aparecimento de reações adversas. Dactil-OB® deve ser utilizado sob controle médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: os efeitos do cloridrato de piperidolato, assim como de outros agentes antimuscarínicos, podem ser acentuados pela administração concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas, tais como: amantadina, alguns anti-histamínicos, fenotiazinas, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos. A inibição de enzimas metabolizadoras de medicamentos por i-MAOs podem possivelmente aumentar os efeitos dos antimuscarínicos. A redução da motilidade gástrica causada pelos antimuscarínicos pode afetar a absorção de outros medicamentos. Os efeitos dos medicamentos antimuscarínicos e parassimpaticomiméticos podem se neutralizar.

Contra-indicações e precauções: Dactil-OB® é contra-indicado a mulheres que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, antes do início ou durante o tratamento. Medidas adicionais, como repouso, terapia com hormônios, sedação e administração de antibióticos devem ser utilizadas caso o seu médico as recomende. Dactil-OB® não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma.

Atenção diabéticos: contém sacarose (197 mg/drágea).

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Dactil-OB® provou ser o mais satisfatório de uma série de anticolinérgicos testados por seu valor na prevenção de contrações uterinas prematuras.

Dactil-OB® é um derivado do piperidol que diminui os espasmos musculares, inibindo os impulsos nervosos pós-ganglionares parassimpáticos.

Mostrou-se eficaz na prevenção do início do parto em casos onde há dilatação e/ou estreitamento da cérvix. Se a paciente não estiver no momento adequado para o parto, Dactil-OB® parece diminuir o espasmo do músculo uterino.

A hesperidina complexo em Dactil-OB® contém uma combinação padronizada do glicosídeo flavonóide hesperidina e outros flavonóides.

A associação de flavonóides à vitamina C ajuda a manter a integridade capilar. A quantidade de vitamina C necessária para manter os níveis hemáticos adequados é aumentada na gravidez. Hemorragia tecidual foi encontrada em 66% dos casos de aborto em mulheres com deficiência de vitamina C. Há nítida correlação entre a deficiência da vitamina C e a hemorragia tecidual. Os flavonóides parecem controlar a hemorragia que não responde à administração de vitamina C. Os flavonóides não são administrados com o intuito de suprir uma insuficiência dietética, mas sim por sua ação farmacológica direta sobre a parede capilar. Por meio da restauração e manutenção da integridade e normal permeabilidade capilar, a combinação de Hesperidina complexo e vitamina C ajuda a proteger o feto. Num estudo envolvendo 618 grávidas, relatou-se a prevenção de muitos abortos com o uso de Dactil-OB®, observando-se a ocorrência de parto prematuro ou de "termo" com nascimento de crianças normais. Na maioria dos casos para os quais se fez um tratamento visando evitar partos prematuros, Dactil-OB® prolongou a gestação até a paciente estar no ou próxima do parto de "termo". Em pacientes que não estavam em trabalho de parto, Dactil-OB® parece ter reduzido o espasmo uterino. Notou-se também que nas pacientes que apresentaram dificuldade prévia para completar o período gestacional, evitou-se o parto prematuro e aumentou-se o peso com que as crianças nasceram. A terapia com Dactil-OB® não causou anormalidades nas mães e fetos.

INDICAÇÕES

Dactil-OB® é indicado como auxiliar na prevenção de parto prematuro.

CONTRA-INDICAÇÕES

Dactil-OB® é contra-indicado a mulheres que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A terapia deve ser iniciada tão logo o diagnóstico de um possível parto prematuro seja feito. Medidas adicionais, como repouso, terapia hormonal, sedação e administração de antibióticos devem ser utilizadas se forem necessárias.

Assim como todas as drogas com ação anticolinérgica, Dactil-OB® não deve ser utilizado por pacientes com glaucoma.

Uso na gravidez: o tratamento com Dactil-OB® deve ser continuado até a trigésima nona semana de gestação ou até o parto.

Lactação: informe seu médico se estiver amamentando.

Atenção diabéticos: contém sacarose (197 mg/drágea).

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os efeitos do cloridrato de piperidolato, assim como de outros agentes antimuscarínicos, podem ser acentuados pela administração concomitante de outros medicamentos com propriedades antimuscarínicas, tais como: amantadina, alguns anti-histamínicos, fenotiazinas, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos. A inibição de enzimas metabolizadoras de medicamentos por i-MAOs podem possivelmente aumentar os efeitos dos antimuscarínicos. A redução da motilidade gástrica causada pelos antimuscarínicos pode afetar a absorção de outros medicamentos. Os efeitos dos medicamentos antimuscarínicos e parassimpaticomiméticos podem se neutralizar.

REAÇÕES ADVERSAS

O cloridrato de piperidolato é um agente antimuscarínico amino terciário que apresenta efeitos semelhantes à atropina.

As reações adversas descritas a seguir são observadas com a atropina e outros agentes antimuscarínicos e podem estar relacionadas às suas ações farmacológicas. Estas reações adversas são relacionadas à dose, sendo geralmente reversíveis com a interrupção do tratamento.

Em doses terapêuticas, as reações adversas incluem secura da boca com dificuldade para deglutir e falar, sede, redução das secreções brônquicas, dilatação das pupilas (midríase) com perda da capacidade de acomodação visual (cicloplegia) e fotofobia, eritema e secura da pele, bradicardia transitória seguida por taquicardia com palpitações e arritmias, dificuldade de micção, assim como redução do tônus e da motilidade do trato gastrointestinal resultando em constipação. Algumas reações adversas centrais observadas em doses tóxicas também podem ocorrer em doses terapêuticas. Em caso de superdosagem, os efeitos periféricos tornam-se mais pronunciados e outros sintomas podem aparecer, tais como, hipertermia, hipertensão, aumento da frequência respiratória; podem ocorrer também náuseas e vômitos. Pode surgir exantema na face ou tronco superior. Doses tóxicas também podem causar estimulação do SNC caracterizada por inquietação, confusão, excitação, ataxia, incoordenação, reações paranóicas e psicóticas, alucinações, delírio e ocasionalmente convulsões. Contudo, em intoxicação severa, a estimulação central pode levar à depressão do SNC, coma, insuficiência cardio-respiratória e óbito.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Usualmente, uma drágea 4 vezes ao dia, dependendo da resposta da paciente. A terapia deve começar tão logo o diagnóstico de um possível parto prematuro seja feito.

Medidas adicionais, como repouso, terapia hormonal, sedação e administração de antibióticos devem ser utilizadas se forem necessárias. O tratamento deve ser continuado até a trigésima nona semana de gestação ou até o parto.

SUPERDOSAGEM

Sintomas de superdosagem relacionados ao cloridrato de piperidolato: ver item REAÇÕES ADVERSAS.

Tratamento de superdosagem: proceder a lavagem gástrica. O uso de carvão ativado pode reduzir a absorção do fármaco.

Pode-se utilizar diazepam assim como outras medidas de suporte para controle da agitação psicomotora e convulsões, com exceção de fenotiazinas, que podem causar exacerbação dos efeitos antimuscarínicos.

PACIENTES IDOSAS

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0214

Farm. Resp. Antonia A. Oliveira - CRF-SP 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo

CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB 200201E

FARMARECORD - Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Sociedade brasileira do grupo RECORDATI - ITÁLIA

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote, Data de Fabricação e Vencimento: vide cartucho.