



Deltaflan® nimesulida



FORMAS FARMACÉUTICAS, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: embalagem contendo 12 comprimidos.

Comprimidos dispersíveis: embalagem contendo 12 comprimidos.

Suspensão oral (gotas): embalagem contendo um frasco gotejador com 15 mL.

Suspensão oral: embalagem contendo um frasco com 60 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nimesulida	100 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

álcool etílico, celulose, lactose, hetamido, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido dispersível contém:

nimesulida	100 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

celulose microcristalina, lactose, ácido cítrico, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e aroma de abacaxi.

Cada mL suspensão oral gotas contém:

nimesulida	50 mg
excipientes q.s.p.	1 mL

1-etenil-2-pirrolidinona homopolímero, sacarose, ácido cítrico, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilenoglicol, dimeticona, metilparabeno, propilparabeno, essência de caramelo e água.

Cada mL de suspensão oral contém:

nimesulida	10 mg
excipientes q.s.p.	1 mL

carmelose, silicato de alumínio e magnésio, dimeticona, sacarose, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de tuttifrutti, propilenoglicol e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DELTAFLAN® é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre. O medicamento alivia a dor, dentro de 15 minutos após o uso oral.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Porque DELTAFLAN® combate inflamações, dores e febre.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

DELTAFLAN® NÃO DEVE SER UTILIZADO POR:

- Pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento, ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto);
- Pacientes com úlcera péptica (no estômago ou duodeno) em fase ativa, ulcerações recorrentes ou com hemorragia no trato gastrointestinal;
- Pacientes com distúrbios de coagulação grave;
- Pacientes com insuficiência cardíaca grave;
- Pacientes com mau funcionamento dos rins grave;
- Pacientes com mau funcionamento do fígado;
- Mulheres grávidas ou em fase de amamentação;
- Crianças menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS

QUANDO A ADMINISTRAÇÃO DE DELTAFLAN® REQUER CUIDADOS ESPECIAIS?

Se você teve ou tem formação de úlcera péptica, inflamações nos intestinos ou mau funcionamento do fígado, você deve usar o medicamento com atenção.

Pacientes idosos são mais sensíveis às reações desagradáveis dos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Não se recomenda, em idosos, o uso prolongado de AINEs. Se o tratamento prolongado com nimesulida for necessário, deve haver a monitoração dos pacientes.

Se os AINEs interferirem na função plaquetária, os pacientes com problema de coagulação, como por exemplo hemofilia e pré-disposição a sangramento devem usar esse medicamento com cuidado. Com relação ao uso de nimesulida em crianças, ocorreram algumas reações severas, incluindo casos muito raros compatíveis com Síndrome de Reye.

DELTAFLAN® PODE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO?

Não se recomenda o uso de DELTAFLAN® para gestantes e mulheres que estão amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

DELTAFLAN® NÃO DEVE SER USADO DURANTE A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PACIENTES DIABÉTICOS PODEM FAZER USO DE DELTAFLAN® ?

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR NAS APRESENTAÇÕES DA SUSPENSÃO ORAL E GOTAS (167,2 mg/mL). DELTAFLAN® COMPRIMIDOS E COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS NÃO CONTÉM AÇÚCAR.

SE VOCÊ FOR DIABÉTICO, CERTIFIQUE-SE COM SEU MÉDICO SOBRE O USO DO PRODUTO.

PRECAUÇÕES

O QUE PODE ACONTECER SE ALGUÉM UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO POR UMA VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA?

OS RISCOS DE USO POR VIA DE ADMINISTRAÇÃO NÃO RECOMENDADA (POR EXEMPLO, PINGAR DELTAFLAN® GOTAS NO NARIZ AO INVÉS DE VIA ORAL) SÃO: A NÃO OBTENÇÃO DO EFEITO DESEJADO E OCORRÊNCIA DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

O PRODUTO AFETA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS?

DELTAFLAN® tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

DELTAFLAN® PODE SER UTILIZADO COM OUTROS MEDICAMENTOS? Não se aconselha usar medicamentos que provoquem irritação no estômago durante o tratamento com DELTAFLAN®. Medicamentos que podem interagir com DELTAFLAN®: fenofibrato, ácido salicílico, ácido valpróico, tolbutamida, ácido acetilsalicílico, metotrexato, varfarina, fenitoína, lítio e probenecida. Se você estiver com dúvida, consulte seu médico.

DELTAFLAN® PODE SER INGERIDO COM ALIMENTOS?

Você pode tomar DELTAFLAN® após as refeições. Durante o tratamento com DELTAFLAN®, não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação no estômago (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.).





DURANTE O TRATAMENTO COM DELTAFLAN® PODE-SE TOMAR BEBIDAS ALCOÓLICAS?

Você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO NA FAIXA ETÁRIA ABAIXO DE 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Comprimidos: circulares de cor levemente amarelada, planos e com vinco.

Comprimidos dispersíveis: circulares de cor levemente amarelada, biconvexos e sem vinco.

Suspensão oral: suspensão homogênea amarelada.

Gotas: suspensão homogênea amarelo clara.

Características Organolépticas

Suspensão oral: sabor de tutfitfrutti

Gotas: sabor e odor de caramelo.

Comprimido dispersível: odor abacaxi

POSOLOGIA

Você deve usar DELTAFLAN® apenas sob a orientação do médico.

USO PARA ADULTOS E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS.

Você pode tomar DELTAFLAN® comprimidos, comprimidos dispersíveis, gotas ou suspensão oral após as refeições. Recomenda-se usar DELTAFLAN®, como todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), com a menor dose segura e com o menor tempo possível de duração do tratamento.

Comprimidos: 100 mg, tomar 1/2 a 1 comprimido com 1/2 copo de água duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia.

Comprimidos dispersíveis: 100 mg (1 comprimido), tomar duas vezes ao dia, podendo alcançar até 200 mg duas vezes ao dia. Dissolver o comprimido em 1/2 copo de água (100 mL), agitar com auxílio de uma colher e tomar. Se necessário, você pode colocar mais um pouco de água no copo, mexer com a colher e tomar em seguida. Se preferir o comprimido dispersível você pode tomá-lo inteiro, sem a necessidade de dissolver antes.

Gotas: cada gota contém 2,5 mg de nimesulida e cada mL de DELTAFLAN® contém 50 mg de nimesulida, pingar 1 gota (2,5 mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca da criança (acima de 12 anos) ou se preferir dilua em um pouco de água com um pouco de açúcar.
CADA ML DO PRODUTO CONTÉM 20 GOTAS.

Suspensão: a dose recomendada é de 5mg/kg/dia - fracionada a critério médico em duas administrações. Agitar antes de usar. Colocar a dose recomendada pelo médico no copo-medida que acompanha o produto e pedir para a criança tomar. Lembramos que 1 mL da suspensão contém 10 mg de nimesulida.

Casos especiais

Em pacientes com mau funcionamento dos rins moderado (clearance de creatinina de 30 a 80 mL/min), não há necessidade de ajuste de dose. O medicamento não é indicado em casos de mau funcionamento dos rins grave.

O uso de nimesulida não é indicado em pacientes com mau funcionamento do fígado. Você deve usar DELTAFLAN® de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

DELTAFLAN® pode causar reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, sonolência, tontura, urticária, coceira, icterícia, perda de apetite, dor de estômago, enjoo, vômito, diarreia, diminuição do volume urinário, urina escura, diminuição da temperatura do corpo, asma entre outras. Podem ocorrer reações alérgicas. Ocorreram casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson e de hepatite aguda fulminante.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em geral os sintomas de superdosagem por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar DELTAFLAN® na embalagem original até sua total utilização. Você deve conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

QUAL O PRAZO DE VALIDADE DO DELTAFLAN® ?

O prazo de validade do DELTAFLAN® é de 24 meses a contar da data de sua fabricação indicada na embalagem do produto.

Ao utilizar o medicamento, confira sempre seu prazo de validade.

Nunca use o medicamento com o prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0018

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dra. Lauren Lobo Lustosa - CRF-SP nº 27.944

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129 - Distrito Industrial - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

