

BULA DE NALDECON DOR COMPRIMIDOS

BRISTOL-MYERS SQUIBB

NALDECON® DOR

paracetamol

- Dores em geral
- Febre

Uma dose = 2 comprimidos

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

NALDECON® DOR é apresentado em displays com 25 blísteres com 4 comprimidos cada.

USO ADULTO E USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de NALDECON® DOR contém 400 mg de paracetamol.

Ingredientes inativos: celulose microcristalina, amido pregelatinizado, povidona, amido de milho, estearato de magnésio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente a bula e, caso necessário, consulte seu médico.

Ação esperada do medicamento: NALDECON® DOR proporciona alívio temporário das dores de cabeça, dores musculares, dores de dente e artralgia. É utilizado também na redução da febre.

Cuidados de armazenamento: Manter o medicamento em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da umidade.

Prazo de validade: Verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

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

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

Cuidados de administração: Uma dose é igual a dois comprimidos. Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. **Não ingerir mais de 10 comprimidos em 24 horas (4 g de paracetamol).**

Eventos adversos: Procurar orientação médica caso ocorra, durante o tratamento: sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e dor abdominal, ou ainda, queda da temperatura do corpo abaixo do normal, vermelhidão ou inchaço. Informe seu médico sobre o aparecimento de quaisquer reações desagradáveis.

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer interrompa o uso do medicamento e procure o seu médico.

Sob uso prolongado podem surgir alterações envolvendo os elementos celulares do sangue e necrose das papilas renais. Reações cutâneas foram relatadas e incluem principalmente eritema e urticária.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: O consumo crônico de álcool pode aumentar o risco de hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol.

Não deve ser utilizado concomitantemente com barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina devido ao aumento do risco de dano ao fígado (hepatotoxicidade).

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos.

A administração concomitante de fenitoína com paracetamol pode diminuir a eficácia do paracetamol e aumentar o risco de dano ao fígado (hepatotoxicidade).

O uso concomitante de NALDECON® DOR com probenecida ou salicilamida pode alterar as propriedades farmacocinéticas do paracetamol.

Contra-indicações: Em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada. Informe ao seu médico se você apresenta outros problemas médicos (especialmente relacionado ao seu fígado) antes de utilizar o medicamento.

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

Precauções: Pacientes com diabetes e problemas hepáticos, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de NALDECON® DOR.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função dos rins ou do fígado comprometidas.

Não utilize o medicamento por mais de 10 dias para dor ou por mais de 3 dias para febre, a não ser que o seu médico o recomende.

Em caso de dor de dente o dentista deve ser consultado.

O paracetamol deve ser utilizado com cuidado em casos de deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (que pode levar à anemia hemolítica), alcoolismo crônico, anorexia, caquexia, má nutrição crônica (baixas reservas de glutatona hepática), desidratação e diminuição do volume sanguíneo.

Mulheres grávidas ou em período de amamentação deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de NALDECON® DOR.

Em caso de superdose, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

NÃO USE COM OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL DEVIDO AO RISCO DE

DANO AO FÍGADO.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O paracetamol é um analgésico que produz alívio rápido e eficaz da dor; age através da inibição da síntese de prostaglandinas. Sua eficácia como antipirético ocorre através de sua ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura.

INDICAÇÕES

NALDECON® DOR é indicado como analgésico e antipirético.

Para o alívio temporário de dores de cabeça, dores musculares, dores de dente, artralgia, e redução da febre.

CONTRA- INDICAÇÕES

NALDECON® DOR não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

NALDECON® DOR não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência hepática grave ou doença ativa do fígado.

PRECAUÇÕES

Pacientes com diabetes e problemas hepáticos, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de NALDECON® DOR.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas.

O paracetamol deve ser utilizado com cuidado em casos de deficiência da glicose-6-fosfato desidrogenase (que pode levar à anemia hemolítica), alcoolismo crônico, anorexia, caquexia, má nutrição crônica (baixas reservas de glutathione hepática), desidratação e hipovolemia.

Este produto não deve ser utilizado para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, a não ser a critério médico.

Em caso de dor de dente o dentista deve ser consultado.

NALDECON® DOR não deve ser administrado juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol em sua formulação devido ao risco de toxicidade hepática.

Gravidez e Lactação

Dados epidemiológicos com o uso de paracetamol em doses terapêuticas não indicam efeitos indesejáveis em mulheres grávidas ou sobre a saúde do feto em recém-nascidos.

Estudos de reprodução com o paracetamol oral não mostram má-formação ou efeitos fetotóxicos.

No entanto, NALDECON® DOR deve ser utilizado durante a gravidez após uma cuidadosa análise de

risco-benefício. Em pacientes grávidas, a posologia recomendada e duração do tratamento devem ser observadas.

Após a administração oral, o paracetamol é excretado no leite materno em quantidades pequenas. Erupção cutânea foi relatada em lactentes. Contudo, o paracetamol é considerado compatível com a amamentação. Entretanto, cautela deve ser utilizada quando da administração do paracetamol a mulheres que estão amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso crônico de álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de comprometimento hepático já existente.

A administração concomitante de fenitoína com paracetamol pode diminuir a eficácia do paracetamol e aumentar o risco de hepatotoxicidade. A probenecida causa uma redução de duas vezes no clearance de paracetamol, portanto, uma redução da dose de paracetamol deve ser considerada quando da administração concomitante com probenecida. A salicilamida pode prolongar a meia vida de eliminação do paracetamol.

EVENTOS ADVERSOS

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-se interromper a administração da droga. Também foram mencionados outros efeitos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, vermelhidão, inchaço. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sangüíneas. A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose papilar renal. Reações cutâneas também foram relatadas e incluem principalmente eritema e urticária.

POSOLOGIA

Adultos: 2 comprimidos de 8 em 8 horas enquanto persistirem os sintomas ou a critério médico. **Não ingerir mais de 10 comprimidos em 24 horas (4 gramas de paracetamol).**

Este produto não deve ser utilizado para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, a não ser a critério médico.

Deve-se ter cuidado ao administrar o medicamento a pacientes com função hepática e renal comprometidas.

SUPERDOSE

No caso de superdose acidental, procure a assistência de um médico, mesmo não havendo qualquer sinal ou sintoma.

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, a partir de 7,5g ou 140 mg/ Kg, o paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade.

Os sinais iniciais de superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 24 a 48 horas após a ingestão, portanto recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período.

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado até 01 hora após a ingestão através de aspiração gástrica e lavagem. Recomenda-se também a administração de carvão ativado, pois paracetamol é bem adsorvido.

A estimativa da quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas durante 03 dias. O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando N-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50 mg/kg de peso em 500 ml de dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100 mg/kg de peso em 1 litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas).

PACIENTES IDOSOS

Não há recomendações específicas para pacientes idosos.

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

nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS – 1.0180.0300

Farm. Bioq. Resp.:
Dra Tathiane Aogui de Souza
CRF-SP nº 26.655

Fabricado por:
BRISTOL - MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA SA.
Rua Carlos Gomes, 924 - Santo Amaro - São Paulo - SP
CNPJ : 56.998.982 / 0001 - 7 - Indústria Brasileira.

***Serviço de Atendimento ao Consumidor

***0800 727 6160

***sac.brz@bms.com

***www.bristol.com.br

17/02/09