



união química

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

BULA:

**NAUSICALM B6
SOLUÇÃO ORAL
4004526**

Dimensão: 250x150 mm

Escala: 100 %

Plataforma: MAC

Software: INDESIGN CS5

Prova: 10

Criado por: Luiz

Adequado por: Ed Carlos P10 - 30/08/2011 (alt. de código)

Revisado por: DME - Fernanda

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

 Pantone Process Black U

Anotações:

Adequação de dimensional de faca de 315x190mm para 250x150mm para possibilitar o uso em maquina automatica.

Alteração de código de 4004479 para 4004526.



Modo de gotejamento:

Vire o frasco, mantendo-o na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

Na insuficiência hepática: caso você tenha insuficiência hepática (fígado), avise seu médico, pois ele pode considerar reduzir a dose de **Nausicalm**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todo medicamento, **Nausicalm** pode causar efeitos indesejáveis.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sedação e sonolência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): relatos isolados de erupção cutânea e manchas roxas na pele.

O dimenidrinato, uma das substâncias ativas de **Nausicalm**, pertence a uma classe de medicamentos que também pode causar os seguintes efeitos: visão turva, boca seca, retenção urinária, tontura, insônia e irritabilidade. Porém, especificamente para o dimenidrinato, a documentação de tais sintomas na literatura

científica é pobre ou inexistente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de tomar uma dose excessiva da medicação (superdose), podem ocorrer os seguintes sintomas: sonolência intensa, aumento dos batimentos cardíacos ou batimentos irregulares, dificuldade para respirar e espessamento no escarro, confusão, alucinações, convulsões, podendo chegar à insuficiência respiratória e coma. Caso ocorra uma superdose, procure imediatamente assistência médica. Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou a quantidade e os sintomas que estiver apresentando. Não se conhece um antídoto específico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1128



união química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18 Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças
CRF-SP: 49136 Indústria Brasileira
Fabricado na unidade fabril:

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Daniela Batista de Paiva
CRF-MG nº 20617
SAC 0800 11 1559

Nausicalm

cloridrato de piridoxina-B6
dimenidrinato

Solução Oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) 25 mg/mL (dimenidrinato) + 5 mg/mL (cloridrato de piridoxina): embalagem contendo frasco de 20 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução oral contém:

cloridrato de piridoxina (vitamina B6) 5 mg
dimenidrinato 25 mg

Excipientes: sacarina sódica, propilenoglicol, benzoato de sódio, corante vermelho ponceau-4R, aroma de cereja, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nausicalm é indicado para prevenir e tratar os sintomas de enjoo, tontura e vômitos em geral, incluindo os vômitos e enjoos da gravidez, no pré e pós-operatórios e após tratamento com radioterapia; na prevenção e tratamento de tonturas, enjoos e vômitos causados por movimentos durante as viagens (avião, barco, ônibus, automóvel, etc.), quadro conhecido como cinetose; na prevenção e tratamento das labirintites e vertigens em geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nausicalm contém o anti-histamínico dimenidrinato associado à piridoxina (vitamina B6). Não é conhecido o mecanismo exato pelo qual o dimenidrinato controla os enjoos, vômitos e tonturas de diversas origens, mas admite-se que inibe diretamente o centro do vômito e as funções do labirinto no cérebro.



4004526 - 250 x 150 mm - Laetus 089

A piridoxina (vitamina B6) participa da síntese de algumas substâncias cerebrais importantes (neurotransmissores), atuando em áreas do sistema nervoso central responsáveis pela ocorrência de náuseas e vômitos (labirinto, cóclea, vestibulo, centro do vômito). A piridoxina age no fígado, evitando a formação de substâncias tóxicas que podem desencadear o vômito.

O início da ação de **Nausicalm** ocorre após 15 a 30 minutos de sua administração oral. A duração da ação persiste por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Nausicalm** se tiver alergia ao dimenidrinato, à piridoxina ou aos outros componentes da fórmula.

Pacientes com porfiria (distúrbio caracterizado por quantidades excessivas dos pigmentos porfirinas no sangue e na urina) não devem usar **Nausicalm**.

Em pessoas com doenças do fígado, pode haver necessidade de redução da dose do medicamento.

Pacientes asmáticos, com glaucoma (aumento da pressão intraocular), enfisema pulmonar (alteração das estruturas dos pulmões), doença pulmonar crônica, dificuldades em respirar (dispneia) e dificuldades para urinar (disúria) devem tomar esta medicação com cuidado, pois o dimenidrinato pode piorar os sintomas destas doenças.

Pertencendo ao grupo dos anti-histamínicos, o medicamento pode ocasionar, tanto em adultos como em crianças, uma diminuição na atividade mental e, particularmente em crianças pequenas, pode causar excitação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Nausicalm pode causar sonolência, portanto, após usar este medicamento, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação: embora o dimenidrinato e a piridoxina sejam considerados seguros para uso durante a gravidez e a amamentação, informe ao seu médico se você ficar grávida durante ou após o tratamento com este medicamento.

Informe também ao seu médico se estiver amamentando. É o seu médico quem deve avaliar a necessidade de parar o uso da medicação ou da interrupção da amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Portanto, eles devem utilizar dose semelhante à dose dos adultos.

Pacientes com insuficiência hepática: você deve informar o seu médico se tiver insuficiência hepática (fígado), pois ele pode considerar reduzir a dose do medicamento.

Uso com outras substâncias: evite o uso do produto junto com bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes, antidepressivos tipo inibidores da monoaminoxidase e levodopa (antiparkinsoniano). O uso concomitante da piridoxina e contraceptivos orais, hidralazina, isoniazida ou penicilamina pode aumentar as necessidades de piridoxina. Se você estiver utilizando antibióticos ou algum desses outros medicamentos consulte seu médico a respeito de eventuais interações.

Evite o uso de **Nausicalm** com medicamentos ototóxicos (tóxicos ao ouvido), pois ele pode mascarar os sintomas de ototoxicidade. Não há restrições ao uso do produto com alimentos.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Nausicalm Solução incolor a amarelada, viscosa, isenta de partículas estranhas visíveis com aroma de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nausicalm pode ser tomado imediatamente antes ou durante as refeições.

Em caso de viagem, usar a medicação de maneira preventiva com pelo menos meia hora de antecedência.

Posologia:

Adultos e crianças a partir de 2 anos de idade: 1 gota/kg de peso corporal (equivalente a 1,25 mg de dimenidrinato/kg) ou a critério médico, não excedendo a dose máxima diária, conforme as orientações abaixo:

Faixa etária, Posologia e Frequência

Crianças de 2 a 6 anos: 1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 60 gotas (75 mg) em 24 horas

Crianças de 6 a 12 anos: 1 gota/kg a cada 6 a 8 horas, não excedendo 120 gotas (150 mg) em 24 horas

Adultos acima de 12 anos: 1 gota/kg a cada 4 a 6 horas, não excedendo 320 gotas (400 mg) em 24 horas.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.

Atenção: o frasco de **Nausicalm** solução oral (gotas) vem acompanhado de um gotejador de fácil manuseio.

1 Modo de abertura:

