



Sedilax[®]

caféina
carisoprodol
diclofenaco sódico
paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido 30mg+125mg+50mg+300mg
Embalagens contendo 4, 12, 15, 30 e 200 comprimidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

caféina.....	30mg
carisoprodol.....	125mg
diclofenaco sódico.....	50mg
paracetamol.....	300mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido
Excipientes: dióxido de titânio, estearato de magnésio, croscarmellose sódica, povidona, lactose, álcool etílico, água de osmose reversa, celulose microcristalina e dióxido de silício.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Sedilax[®] apresenta uma composição relaxante muscular, anti-inflamatória e analgésica. Após o uso de Sedilax[®] espera-se a melhora dos sintomas, bem como o bem-estar do paciente.

Indicações do medicamento: Sedilax[®] é indicado para o tratamento de reumatismo nas suas formas inflamatório-degenerativas agudas e crônicas, crises agudas de gota, estados inflamatórios agudos, pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Exacerbações agudas de artrite reumatoide, osteoartrite e estados agudos de reumatismo nos tecidos extra-articulares. Coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: SEDILAX[®] É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM ÚLCERA PÉPTICA EM ATIVIDADE, ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AO DICLOFENACO SÓDICO, PARACETAMOL, CAFÉINA, CARISOPRODOL E DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. NOS PACIENTES NOS QUAIS AS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA E RINITE AGUDA SÃO PRECIPITADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTRAS DROGAS INIBIDORAS DA PROSTAGLANDINA-SINTETASE; INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, CARDÍACA OU RENAL GRAVE. DISCRASIAS SANGÜÍNEAS, DIÁTESES HEMORRÁGICAS (TROMBOCITOPENIA, DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO), PORFÍRIA E HIPERTENSÃO GRAVE.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: SEDILAX[®] DEVERÁ SER USADO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O USO EM PACIENTES IDOSOS, GERALMENTE MAIS SENSÍVEIS AOS MEDICAMENTOS, DEVE SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADO. NÃO FORAM ESTABELECIDAS A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM PACIENTES ABAIXO DE 14 ANOS, PORTANTO NÃO É RECOMENDADA A ADMINISTRAÇÃO DE SEDILAX[®] NOS PACIENTES COM ESTA FAIXA ETÁRIA.

A POSSIBILIDADE DE REATIVAÇÃO DE ÚLCERAS PÉPTICAS REQUER ANAMNESE CUIDADOSA QUANDO HOUVER HISTÓRIA PREGRESSA DE DISPEPSIA, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL OU ÚLCERA PÉPTICA. NAS INDICAÇÕES DE SEDILAX[®] POR PERÍODOS SUPERIORES A DEZ DIAS, DEVERÁ SER REALIZADO HEMOGRAMA E PROVAS DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO E, PERIODICAMENTE, A SEGUIR, A DIMINUIÇÃO DA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E/OU PLAQUETAS, OU DO HEMATÓCRITO REQUER A SUSPENSÃO DA MEDICAÇÃO.

EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES, A POSSIBILIDADE DE OCORRER RETENÇÃO DE SÓDIO E EDEMA DEVERÁ SER

TEUTO

CONSIDERADA. OBSERVANDO-SE REAÇÕES ALÉRGICAS PRURIGINOSAS OU ERITEMATOSAS, FEBRE, ICTERÍCIA, CIANOSE OU SANGUE NAS FEZES, A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER IMEDIATAMENTE SUSPensa.

PREPARADOS CONTENDO DICLOFENACO SÓDICO NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS A PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA, ASSIM COMO A PACIENTES ALÉRGICOS, NOS QUAIS AS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SEJAM DESENCADEADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

Interações medicamentosas: A biodisponibilidade dos componentes de Sedilax[®] é modificada pelo ácido acetilsalicílico ao se administrar os compostos concomitantemente. Deve-se realizar exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados juntamente com Sedilax[®] para verificar se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido.

O diclofenaco sódico constituinte do Sedilax[®] pode aumentar a toxicidade do metotrexato pelo aumento da concentração sérica deste quimioterápico.

Se administrado concomitantemente com a digoxina ou formulações contendo lítio, o diclofenaco pode elevar a concentração plasmática destas substâncias.

O diclofenaco sódico pode diminuir a atividade dos diuréticos da classe da furosemida (atividade diurética e anti-hipertensora) e potencializar a ação de diuréticos poupadores de potássio, sendo necessário o controle periódico dos níveis séricos de potássio.

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela ingestão crônica e excessiva de álcool, bem como com o uso concomitante de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfipirazona. A administração concomitante de outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais e glicocorticóides pode levar a agravamento de reações adversas gastrointestinais. Ensaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que Sedilax[®] não interage com hipoglicemiantes orais.

Uso durante a gravidez e amamentação: Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico, desaconselha-se o uso de Sedilax[®] durante a gravidez e lactação.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 14 anos, exceto nos casos de artrite juvenil crônica.

Informe ao 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.

Modo de uso: Os comprimidos deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com um pouco de líquido.

Aspecto físico: Comprimido circular de cor branca.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Sedilax[®] não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia: Como regra geral, a dose mínima recomendada é de 1 comprimido a cada 12 horas. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Aconselha-se individualizar a posologia, adaptando-a ao quadro clínico apresentado, idade do paciente e as suas condições gerais.

Deverão ser administradas as mais baixas doses eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deve exceder a 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.



REAÇÕES ADVERSAS: PODEM OCORRER DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO DISPEPSIA, DOR EPIGÁSTRICA, RECORRÊNCIA DE ÚLCERA PÉPTICA, NÁUSEAS, VÔMITOS E DIARREIA. OCASIONALMENTE, PODEM OCORRER CEFALÉIA, SONOLÊNCIA, CONFUSÃO MENTAL, TONTURAS, DISTÚRBIOS DA VISÃO, EDEMA POR RETENÇÃO DE ELETROLITOS, HEPATITE, PANCREATITE, NEFRITE INTERSTICIAL.

FORAM RELATADAS RARAS REAÇÕES ANAFILACTÓIDES URTICARIFORMES OU ASMATIFORMES BEM COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E SÍNDROME DE LYELL, ALÉM DE LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, AGRANULOCITOSE E ANEMIA APLÁSTICA. O USO PROLONGADO PODE PROVOCAR NECROSE PAPILAR RENAL.

Conduta em caso de superdose: Os efeitos tóxicos da caféina, primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extrassístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas, assim a possibilidade de toxicidade significativa, devido a este componente de Sedilax[®] é muito improvável.

Os efeitos tóxicos do carisoprodol podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário.

O tratamento de intoxicação aguda com agentes anti-inflamatórios não esteroides como o diclofenaco sódico consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Diurese forçada, pode teoricamente ser benéfica devido à excreção renal da droga.

Diálise ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes antirreumáticos não esteroides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdosagem, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade são o tratamento sintomático e de suporte.

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão.

Tratamento: O estômago deve ser imediatamente esvaziado, seja por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca.

Os níveis plasmáticos de paracetamol devem ser determinados e as provas de função hepática devem ser realizadas inicialmente e repetidas a cada 24 horas até normalização. Independente da dose maciça ingerida, administrar imediatamente o antídoto considerado eficaz para a superdosagem de paracetamol que é a N-acetilcisteína a 20%, desde que não tenha decorrido mais de 10 horas da ingestão.

A N-acetilcisteína deve ser administrada por via oral, na dose de ataque de 140mg/kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em água, suco ou refrigerante, preparado no momento da administração.

O paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrolítico, correção da hipoglicemia, administração de vitamina K quando necessário e outras.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O carisoprodol é um relaxante muscular esquelético de ação central, quimicamente relacionado ao meprobamato, que reduz indiretamente a tensão da musculatura esquelética em seres humanos. O modo de ação pelo qual o carisoprodol alivia o espasmo muscular agudo de origem local, pode estar relacionado com o fato de depressir preferencialmente os reflexos polissinápticos, mostrando eficácia no tratamento do desconforto decorrente do espasmo muscular esquelético. A sedação também é uma consequência do uso dos relaxantes musculares esqueléticos. O carisoprodol é bem absorvido após administração oral, sendo metabolizado no fígado e excretado na urina com uma meia-vida de eliminação de 8 horas. Tem um rápido início de ação de 30 minutos e um pico de ação em 4 horas. A caféina, uma metilxantina, é um estimulante do sistema nervoso central, estruturalmente relacionado com a teofilina. Atua sobre a musculatura estriada, aumentando o seu tônus, tornando-



a menos suscetível à fadiga e melhorando o seu desempenho. A cafeína produz estado de alerta mental e tende a corrigir a sonolência que o carisoprodoL provoca. A cafeína é um adjuvante analgésico. A cafeína é bem absorvida por via oral com níveis de pico plasmático entre 15-45 minutos. Sua meia-vida de eliminação é de 4-5 horas. Seu metabolismo é hepático e a excreção é renal.

O diclofenaco sódico, um anti-inflamatório não esteroide com propriedades analgésicas e antipiréticas, é um inibidor da síntese de prostaglandinas, pela via da ciclo-oxigenase. Por suas propriedades anti-inflamatórias e analgésicas, o diclofenaco sódico promove resposta satisfatória ao tratamento de afecções reumáticas, caracterizada por significativa melhora dos sinais e sintomas. Atua rapidamente aliviando a dor, o edema e a inflamação decorrentes de traumatismos de todas as formas. Exerce prolongado e pronunciado efeito analgésico nos estados dolorosos moderados e agudos de origem não reumática. É bem absorvido pelo trato gastrointestinal após a administração oral com analgesia em 30 minutos e pico de ação em 1 hora. Cerca de 50% da dose é metabolizada na sua primeira passagem pelo fígado, sendo que 99,7% da substância ativa liga-se às proteínas plasmáticas. O diclofenaco tende a penetrar no líquido sinovial e atingir concentrações eficazes persistentes, mesmo após o declínio dos níveis plasmáticos máximos, tendo meia-vida no fluido sinovial três vezes maior que no plasma.

A biotransformação do diclofenaco sódico ocorre através da hidroxilação e glicuronidação. Cerca de 60% da dose administrada é excretada na urina sob a forma de metabólitos. Cerca de 1% é excretado pela urina *in natura*. O restante é eliminado pela bile, nas fezes. As diferenças de idade não acarretam modificações relevantes na absorção, metabolização e excreção do diclofenaco sódico.

O paracetamol é um derivado para-aminofenol com definida ação analgésica e antipirética. Por atuar preferencialmente nas prostaglandinas do centro termorregulador hipotalâmico no sistema nervoso central, não altera a coagulação, nem quanto ao tempo de sangramento, nem quanto a agregação plaquetária. Tem pouco efeito na mucosa gástrica, mesmo em grandes doses. Especificamente, o paracetamol é um potente inibidor da ciclo-oxigenase no sistema nervoso central. Age como antipirético através de ação sobre o centro termorregulador hipotalâmico.

Após a administração oral, é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal atingindo concentrações séricas máximas entre 30 e 60 minutos e meia-vida plasmática de cerca de 2-4 horas e meia-vida de eliminação de 4 a 5 horas. Na presença de insuficiência hepática, esta meia-vida de eliminação é aumentada. A disfunção renal não altera a sua meia-vida de eliminação.

A biotransformação resulta em metabólitos conjugados glicuronados, sulfonados e cisteínicos, assim como metabólitos hidroxilados e desacetilados, excretados pela via urinária e biliar. Menos de 1% é excretado *in natura*.

Indicações: Sedilax® é indicado para o tratamento de reumatismo nas suas formas inflamatório-degenerativas agudas e crônicas, crises agudas de gota, estados inflamatórios agudos, pós-traumáticos e pós-cirúrgicos. Exacerbações agudas de artrite reumatoide, osteoartrite e estados agudos de reumatismo nos tecidos extra-articulares. Coadjuvante em processos inflamatórios graves decorrentes de quadros infecciosos.

CONTRAINDICAÇÕES: SEDILAX® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM ÚLCERA PÉPTICA EM ATIVIDADE, ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE AO DICLOFENACO SÓDICO, PARACETAMOL, CAFEÍNA, CARISOPRODOLO E DEMAIS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. NOS PACIENTES NOS QUAIS AS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA E RINITE AGUDA SÃO PRECIPITADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO E OUTRAS DROGAS INIBIDORES DA PROTAGLANDINA-SINTETASE; INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, CARDÍACA OU RENAL GRAVE. DISCRASIAS SANGÜÍNEAS, DIÁTESES HEMORRÁGICAS (TROMBOCITOPENIA, DISTÚRBIOS DA COAGULAÇÃO), PORFÍRIA E HIPERTENSÃO GRAVE.

NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Os comprimidos deverão ser ingeridos inteiros (sem mastigar), às refeições, com um pouco de líquido. DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Como regra geral, a dose mínima diária recomendada é de 1 comprimido a cada 12 horas. A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Aconselha-se individualizar a posologia, adaptando-a ao quadro clínico apresentado, idade do paciente e as suas condições gerais.

Deverão ser administradas as mais baixas doses eficazes e, sempre que possível, a duração do tratamento não deve exceder a 10 dias. Tratamentos mais prolongados requerem observações especiais.

ADVERTÊNCIAS: SEDILAX® DEVERÁ SER USADO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O USO EM PACIENTES IDOSOS, GERALMENTE MAIS SENSÍVEIS AOS MEDICAMENTOS, DEVE SER CUIDADOSAMENTE OBSERVADO. NÃO FORAM ESTABELECIDAS A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM PACIENTES ABAIXO DE 14 ANOS, PORTANTO NÃO É RECOMENDADA A ADMINISTRAÇÃO DE SEDILAX® NOS PACIENTES COM ESTA FAIXA ETÁRIA.

A POSSIBILIDADE DE REATIVAÇÃO DE ÚLCERAS PÉPTICAS REQUER ANAMNESE CUIDADOSA QUANDO HOUVER HISTÓRIA PREGRESSA DE DISPEPSIA, HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL OU ÚLCERA PÉPTICA.

NAS INDICAÇÕES DE SEDILAX® POR PERÍODOS SUPERIORES A DEZ DIAS, DEVERÁ SER REALIZADO HEMOGRAMA E PROVAS DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANTES DO INÍCIO DO TRATAMENTO E, PERIODICAMENTE, A SEGUIR. A DIMINUIÇÃO DA CONTAGEM DE LEUCÓCITOS E/OU PLAQUETAS, OU DO HEMATÓCRITO REQUER A SUSPENSÃO DA MEDICAÇÃO.

EM PACIENTES PORTADORES DE DOENÇAS CARDIOVASCULARES, A POSSIBILIDADE DE OCORRER RETENÇÃO DE SÓDIO E EDEMA DEVERÁ SER CONSIDERADA.

OBSERVANDO-SE REAÇÕES ALÉRGICAS PRURIGINOSAS OU ERITEMATOSAS, FEBRE, ICTERÍCIA, CIANOSE OU SANGUE NAS FEZES, A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER IMEDIATAMENTE SUSPensa.

PREPARADOS CONTENDO DICLOFENACO SÓDICO NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS A PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA, ASSIM COMO A PACIENTES ALÉRGICOS, NOS QUAIS AS CRISES DE ASMA, URTICÁRIA OU RINITE AGUDA SEJAM DESENCADEADAS PELO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

NÃO É INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 14 ANOS, COM EXCEÇÃO DE CASOS DE ARTRITE JUVENIL CRÔNICA.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Embora os estudos realizados não tenham evidenciado nenhum efeito teratogênico, desaconselha-se o uso de Sedilax® durante a gravidez e lactação.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências" e "Contraindicações".

Crianças: Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Interações medicamentosas: A biodisponibilidade dos componentes de Sedilax® é modificada pelo ácido acetilsalicílico ao se administrar os compostos concomitantemente. Deve-se realizar exames laboratoriais periódicos quando anticoagulantes forem administrados juntamente com Sedilax® para verificar se o efeito anticoagulante desejado está sendo mantido.

O diclofenaco sódico constituinte do Sedilax® pode aumentar a toxicidade do metotrexato pelo aumento da concentração sérica deste quimioterápico.

Se administrado concomitantemente com a digoxina ou formulações contendo lítio, o diclofenaco pode elevar a concentração plasmática destas substâncias.

O diclofenaco sódico pode diminuir a atividade dos diuréticos da classe da furosemida (atividade diurética e anti-hipertensora) e potencializar a ação de diuréticos poupadores de potássio, sendo necessário o controle periódico dos níveis séricos de potássio.

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela ingestão crônica e excessiva de álcool, bem como com o uso concomitante de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfipirazona. A administração concomitante de outros agentes anti-inflamatórios não esteroidais e glicocorticóides pode levar a agravamento de reações adversas gastrointestinais. Ensaios clínicos realizados em pacientes diabéticos mostram que Sedilax® não interage com hipoglicemiantes orais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: PODEM OCORRER DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS COMO DISPEPSIA, DOR EPIGÁSTRICA, RECORRÊNCIA DE ÚLCERA PÉPTICA, NÁUSEAS, VÔMITOS E DIARREIA. OCASIONALMENTE,

PODEM OCORRER CEFALÉIA, SONOLÊNCIA, CONFUSÃO MENTAL, TONTURAS, DISTÚRBIOS DA VISÃO, EDEMA POR RETENÇÃO DE ELETROLITOS, HEPATITE, PANCREATITE, NEFRITE INTERSTICIAL. FORAM RELATADAS RARAS REAÇÕES ANAFILACTÓIDES URTICARIFORMES OU ASMATIFORMES BEM COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON E SÍNDROME DE LYELL, ALÉM DE LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, AGRANULOCITOSE E ANEMIA APLÁSTICA. O USO PROLONGADO PODE PROVOCAR NECROSE PAPILAR RENAL.

Superdose: Os efeitos tóxicos da cafeína, primordialmente excitação do SNC, taquicardia e extrasístoles, só ocorrem em dosagens extremamente elevadas, assim a possibilidade de toxicidade significativa, devido a este componente de Sedilax® é muito improvável.

Os efeitos tóxicos do carisoprodoL podem resultar em torpor, coma, choque e depressão respiratória, sendo indicadas as medidas gerais de tratamento sintomático e de suporte. É necessária a monitorização cuidadosa do débito urinário.

O tratamento de intoxicação aguda com agentes anti-inflamatórios não esteroides como o diclofenaco sódico consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte. Diurese forçada, pode teoricamente ser benéfica devido à excreção renal da droga.

Diluição ou hemoperfusão são duvidosas na eliminação de agentes antirreumáticos não esteroides em decorrência de seu alto índice de ligação a proteínas. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de complicações decorrentes de superdosagem, tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal, depressão respiratória e hepatotoxicidade são o tratamento sintomático e de suporte.

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade, que pode não se manifestar até 48 a 72 horas após a ingestão.

Tratamento: O estômago deve ser imediatamente esvaziado, seja por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca.

Os níveis plasmáticos de paracetamol devem ser determinados e as provas de função hepática devem ser realizadas inicialmente e repetidas a cada 24 horas até normalização. Independente da dose maciça ingerida, administrar imediatamente o antídoto considerado eficaz para a superdosagem de paracetamol que é a N-acetilcisteína a 20%, desde que não tenha decorrido mais de 10 horas da ingestão.

A N-acetilcisteína deve ser administrada por via oral, na dose de ataque de 140mg/kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em água, suco ou refrigerante, preparado no momento da administração.

O paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hídrico, correção da hipoglicemia, administração de vitamina K quando necessário e outras.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0150

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CNPJ - 17.159.229/0001-76

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

