

Trimedal[®] Alergia

cloridrato de difenidramina

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações:

Filme de desintegração oral. Uso oral.

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg: cartuchos com 2, 4, 16 e 48 filmes de desintegração oral ou display com 50 filmes de desintegração oral.

TRIMEDAL ALERGIA 25 mg: cartuchos com 2, 4, 12 e 48 filmes de desintegração oral ou display com 50 filmes de desintegração oral.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição:

Cada filme de desintegração oral de TRIMEDAL ALERGIA contém 12,5 mg de cloridrato de difenidramina, equivalentes à 11 mg de difenidramina. Excipientes: sulfonato sódico de poliestireno, celulose microcristalina, hipromelose, amido pré-gelatinizado, hiprolose, sorbitol, maltodextrina, sucralose, macrogol, corante roxo e aroma de uva.

Cada filme de desintegração oral de TRIMEDAL ALERGIA contém 25 mg de cloridrato de difenidramina, equivalentes à 22 mg de difenidramina. Excipientes: sulfonato sódico de poliestireno, celulose microcristalina, hipromelose, amido pré-gelatinizado, hiprolose, sorbitol, maltodextrina, sucralose, macrogol, corante vermelho 40 e aroma de cereja.

Informações ao paciente

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida, consulte um médico.

Como este medicamento funciona?

TRIMEDAL ALERGIA é um medicamento em forma de filme de desintegração oral, que contém cloridrato de difenidramina (12,5 ou 25 mg), substância anti-histamínica, que também possui uma atividade supressora da tosse.

Na boca, em contato com a saliva, esse filme dissolve-se instantaneamente, sem a necessidade de água. O início de ação ocorre entre 15 minutos a uma hora após a administração oral e o efeito prolonga-se por 4 a 8 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

TRIMEDAL ALERGIA foi indicado para aliviar temporariamente os sintomas da rinite alérgica, tais como: coriza, espirros, coceira na garganta e no nariz, coceira e lacrimejamento dos olhos. Também foi indicado para o alívio temporário da tosse e irritação da garganta que ocorrem com o resfriado.

Quando não devo usar este medicamento?

O uso de TRIMEDAL ALERGIA está contra-indicado se você:

- for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula;
- utilizou qualquer outro medicamento contendo difenidramina, mesmo aquele utilizado na pele;
- tiver uma doença pulmonar;
- tiver tosse persistente ou crônica;
- tiver glaucoma (pressão do olho aumentada);
- estiver grávida ou amamentando.

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 6 anos de idade.

TRIMEDAL ALERGIA 25 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Advertências e Precauções:

Consulte seu médico antes de tomar esse medicamento se você:

- tem doença renal;
- tem doença no fígado;
- tem dificuldade urinária;
- estiver utilizando medicamentos hipnóticos, sedativos, ansiolíticos, analgésicos opióides, antidepressivos tais como os antidepressivos tricíclicos e inibidores da monoamina oxidase (IMAO) dentro das duas últimas semanas (medicamentos IMAO incluem certos medicamentos usados para tratar depressão, condições psiquiátricas ou emocionais ou doença de Parkinson).

Se você não estiver certo se seu medicamento prescrito contém um IMAO, consulte um profissional médico.

Não use por mais que 7 dias consecutivos ou mais que orientado. Se não houver melhora após 7 dias, pare de tomar TRIMEDAL ALERGIA e procure a orientação de um médico.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Se você foi informado por seu médico ou acredita que possui uma intolerância a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar esse medicamento.

Atenção: este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Dirigir ou operar máquinas:

TRIMEDAL ALERGIA pode causar sonolência. Não dirija ou opere máquinas enquanto estiver tomando este medicamento.

Advertência sobre o álcool:

Assim como qualquer medicamento, evite beber álcool durante o tratamento com Trimedal® Alergia.

Como devo usar este medicamento?

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg é um filme fino, de cor roxo - claro, com aroma de uva.

TRIMEDAL ALERGIA 25 mg é um filme fino, de cor rosa a vermelha, com aroma de cereja.

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg: para crianças acima de 6 anos até 12 anos de idade: 1 filme de 12,5 mg a cada 4 horas.

TRIMEDAL ALERGIA 25 mg – para adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 filme de 25 mg a cada 4 horas.

Coloque o filme na língua e ele se dissolverá instantaneamente.

Não exceda 6 filmes em 24 horas ou use conforme orientado por um médico.

Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, voltarem ou ocorrerem com febre, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente, pare de usar TRIMEDAL ALERGIA e procure um médico; esses sinais podem referir-se a uma condição mais séria.

Esse medicamento deve ser tomado a cada 4 horas enquanto os sintomas persistirem, porém não mais que sete dias consecutivos. Se você esqueceu uma dose, tome-a tão logo você se lembre e, então, continue o tratamento novamente em 4 horas se necessário.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

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?

Todos os medicamentos podem causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas e é importante observar o seguinte:

Os efeitos colaterais mais comuns podem incluir sonolência, vertigem, distúrbios gastrintestinais incluindo náusea, vômito, constipação, diarreia ou distensão abdominal, garganta, nariz ou boca seca, dificuldade para urinar ou visão embaçada. Os efeitos menos frequentes podem incluir taquicardia (aceleração do batimento cardíaco) e palpitações.

Reações alérgicas leves na pele também foram relatadas.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem, busque imediatamente a orientação de seu médico, farmacêutico ou um centro de controle de intoxicação mesmo se você não tiver nenhum sintoma.

Onde e como devo guardar este medicamento?

TRIMEDAL ALERGIA deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Informações Técnicas aos profissionais de saúde

Características Farmacológicas:

TRIMEDAL ALERGIA possui propriedades anti-histamínicas, antitussígenas e anticolinérgicas. Experiências mostraram que o efeito antitussígeno (resultante de uma ação no tronco cerebral) é discreto comparado ao seu efeito anti-histamínico.

O início de ação da difenidramina ocorre entre 15 minutos a uma hora e a duração da atividade está entre 4 a 8 horas.

Absorção:

A difenidramina é prontamente absorvida a partir do trato gastrointestinal após administração oral.

Distribuição:

A difenidramina é amplamente distribuída por todo o corpo, incluindo o sistema nervoso central. Após uma dose oral de 50 mg de difenidramina, o volume de distribuição fica na faixa de 3,3 - 6,8 L/kg, sendo que aproximadamente 78% liga-se às proteínas plasmáticas.

Metabolismo e eliminação:

A difenidramina sofre metabolismo extensivo de primeira passagem. Duas N-desmetilações sucessivas ocorrem, com a amina resultante sendo oxidada para um ácido carboxílico. Os valores para a depuração plasmática de uma dose de 50 mg de difenidramina ficam na faixa de 600-1300 mL/min e a meia-vida de eliminação terminal fica na faixa de 3,4 - 9,3 horas. Pouca droga inalterada é excretada na urina.

Disfunção Renal:

Os resultados de uma revisão sobre o uso de difenidramina em insuficiência renal sugerem que o intervalo de dose em insuficiência renal moderada a severa deve ser estendido por um período dependente da taxa de filtração glomerular (TFG).

Disfunção Hepática:

Após a administração intravenosa de 0,8 mg/kg de difenidramina, uma meia-vida prolongada foi observada em pacientes com doença crônica do fígado, a qual correlacionou-se com a gravidade da doença. Entretanto, a depuração plasmática média e o volume aparente de distribuição não foram significativamente afetados.

Dados de segurança pré-clínica:**Mutagenicidade:**

Os resultados de uma série de testes sugerem que difenidramina não tem potencial mutagênico.

Carcinogenicidade:

Há informações insuficientes para determinar o potencial carcinogênico de difenidramina, embora tais efeitos não tenham sido associados com esse medicamento em estudo em animais.

Teratogenicidade:

Os resultados de um número de estudos sugerem que a administração de difenidramina não produz quaisquer efeitos teratogênicos estatisticamente significantes nos ratos, coelhos e camundongos.

Fertilidade:

Há informações insuficientes para determinar se difenidramina tem potencial para prejudicar a fertilidade, embora uma taxa de fertilidade diminuída tenha sido observada em camundongos em um estudo.

Indicações

TRIMEDAL ALERGIA é indicado para o alívio temporário dos sintomas da rinite alérgica (ou febre do feno), tais como: coriza, espirros, coceira na garganta e no nariz, coceira e lacrimejamento dos olhos. Também é indicado para o alívio temporário da tosse devido à pequena irritação brônquica ou na garganta que ocorrem com o resfriado.

Contra-indicações

TRIMEDAL ALERGIA é contra-indicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida a um ou mais dos componentes da formulação;
- tosse persistente ou crônica, falta de ar crônica, doença pulmonar, tosse flegmática;
- hipertrofia prostática;
- úlcera péptica estenosante;
- obstrução piloroduodenal ou obstrução do colo da bexiga;
- glaucoma de ângulo estreito;
- consumo excessivo de álcool;
- gravidez e lactação;
- pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase.

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 6 anos de idade.

TRIMEDAL ALERGIA 25 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Atenção: este medicamento contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Posologia

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg é um filme fino, de cor roxo-claro, com aroma de uva. TRIMEDAL ALERGIA 25 mg é um filme fino, de cor rosa a vermelha, com aroma de cereja.

TRIMEDAL ALERGIA 12,5 mg: para crianças acima de 6 anos até 12 anos de idade: 1 filme de 12,5 mg a cada 4 horas.

TRIMEDAL ALERGIA 25 mg – para adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 filme de 25 mg a cada 4 horas.

Colocar o filme na língua; ele se dissolverá instantaneamente.

Não exceder 6 filmes em 24 horas ou use conforme orientado por um médico.

O uso deve ser descontinuado após 7 dias.

Esse medicamento deve ser tomado a cada 4 horas enquanto os sintomas persistirem, porém não mais que sete dias consecutivos. Se uma dose for esquecida, o paciente deve tomar tão logo se lembre e, então, continuar o tratamento novamente em 4 horas se necessário.

Advertências

Não exceder a dose recomendada ou tomar por mais de 7 dias consecutivos.

Se os sintomas persistirem após 7 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o paciente deve consultar um médico.

Os pacientes devem consultar um médico se os sintomas forem acompanhados de febre, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente.

Usar com cautela em pacientes com miastenia grave ou distúrbios convulsivos. O uso contínuo pode desenvolver tolerância.

Usar com cautela em pacientes com retenção urinária ou disfunção hepática ou renal moderada a severa.

Gravidez e lactação

A difenidramina cruza a placenta. Visto que estudos de reprodução animal nem sempre prevêem a resposta humana e uma vez que há experiência inadequada com o uso de difenidramina em mulheres grávidas, TRIMEDAL ALERGIA não é recomendado durante a gravidez.

A difenidramina foi detectada no leite materno. Devido ao risco maior de anti-histaminas em lactantes, TRIMEDAL ALERGIA não é recomendado para mulheres que estão amamentando.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

TRIMEDAL ALERGIA pode causar sonolência. Portanto, os pacientes devem ter cuidado ao dirigir um veículo ou operar máquinas.

A sonolência pode ser aumentada pelo uso de sedativos, tranqüilizantes ou bebidas alcoólicas.

Uso em idosos

Estudos farmacocinéticos não indicam nenhuma diferença maior na distribuição ou eliminação de difenidramina comparado a pacientes mais novos.

Interações Medicamentosas

Não use o medicamento com quaisquer outros produtos contendo difenidramina, mesmo aqueles usados na pele.

A difenidramina possui efeitos aditivos com álcool e outros depressores do sistema nervoso central (hipnóticos, sedativos, ansiolíticos, analgésicos opióides), antidepressivos tais como os antidepressivos tricíclicos e inibidores da monoamina oxidase (IMAO). Os inibidores da monoamina oxidase prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da difenidramina.

A difenidramina não deve ser usada em pacientes que estão recebendo qualquer um desses medicamentos a menos que orientado por um médico.

Reações adversas a medicamentos

Os efeitos colaterais mais comuns relatados com TRIMEDAL ALERGIA são sonolência, vertigem, distúrbios gastrintestinais (incluindo náusea, vômito, constipação, diarreia ou distensão abdominal), garganta, nariz ou boca seca, dificuldade para urinar ou visão embaçada.

Os efeitos colaterais menos frequentes podem incluir palpitações, taquicardia, convulsões com tremor ou parestesia.

Reações de hipersensibilidade foram relatadas, em particular erupções cutâneas, eritema, urticária e angioma.

Efeitos adversos adicionais de difenidramina podem incluir excitabilidade, especialmente em crianças.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Superdose

Os sintomas e sinais de superdosagem podem incluir sonolência, hiperpirexia e efeitos anticolinérgicos. Com doses mais altas e particularmente em crianças, sintomas de excitação no sistema nervoso central incluindo alucinações e convulsões podem aparecer; doses massivas podem causar coma ou colapso cardiovascular.

O tratamento da superdosagem deve ser sintomático e de apoio. Para promover o esvaziamento gástrico rápido e em caso de envenenamento agudo, o uso de carvão ativado pode ser útil. Convulsão pode ser controlada com diazepam ou tiopental sódico. O uso intravenoso de fisostigmina pode ser eficaz para antagonizar sintomas anticolinérgicos severos.

Armazenagem

TRIMEDAL ALERGIA deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Reg. MS - 1.0068.1038

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF- SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide embalagem

Fabricado por Adhesives Research Inc. – Glen Rock, Pensilvânia – EUA.
Embalado por Catalent Pharma Solutions LLC – Humacao, Porto Rico – EUA.
Importado e distribuído por Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



Passo-a-passo para abrir a embalagem:



1 Localize a marca de corte próxima à linha tracejada, no verso da embalagem;



2 dobre com firmeza sobre a marca de corte;



3 pressione com o polegar sobre a marca de corte até rasgar;



4 rasgue completamente puxando para cima;



5 abra o pacotinho separando as 2 lâminas;



6 retire o filme e coloque na língua.