

Trimedal[®] Tosse

bromidrato de dextrometorfano

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações:

Filme de desintegração oral. Uso oral.

TRIMEDAL TOSSE 7,5 mg: cartuchos com 2, 4, 16, 24, 48 e 50 filmes de desintegração oral ou display com 24 ou 50 filmes de desintegração oral.

TRIMEDAL TOSSE 15 mg: cartuchos com 2, 4, 12, 24, 48 e 50 filmes de desintegração oral ou display com 24 ou 50 filmes de desintegração oral.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição:

Cada filme de desintegração oral de TRIMEDAL TOSSE contém 7,5 ou 15 mg de bromidrato de dextrometorfano, equivalentes a 5,5 ou 11 mg de dextrometorfano, respectivamente. Excipientes: polacrilina, celulose microcristalina, hipromelose, amido pré-gelatinizado, hiprolase, sorbitol, maltodextrina, fosfato de sódio dibásico, 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 TOSSE é um medicamento em forma de filme de desintegração oral, que contém bromidrato de dextrometorfano (15 ou 7,5 mg), substância usada para aliviar a tosse. Na boca, em contato com a saliva, esse filme dissolve-se instantaneamente, sem a necessidade de água. O início de ação ocorre aproximadamente em 15 a 30 minutos após a administração oral e o efeito prolonga-se por 6 a 8 horas.

Por que este medicamento foi indicado?

TRIMEDAL TOSSE foi indicado para aliviar temporariamente a tosse devido à irritação na garganta e irritação brônquica menor, que podem ocorrer com um resfriado.

Quando não devo usar este medicamento?

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

- for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula;
- tomou um inibidor da monoamina oxidase (IMAO) prescrito dentro das duas últimas semanas; (medicamentos IMAO incluem certas drogas usadas para tratar depressão, condições emocionais ou psiquiátricas ou doença de Parkinson).

Se você não estiver certo que seu medicamento prescrito contém um IMAO, consulte um médico ou farmacêutico;

- tiver uma doença pulmonar (incluindo asma).

TRIMEDAL TOSSE 15 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

TRIMEDAL TOSSE 7,5 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 6 anos de idade.

Advertências e Precauções:

Consulte seu médico antes de tomar esse medicamento se você tiver alguma doença do fígado.

Não use mais que 7 dias consecutivos ou mais do que orientado. Se a tosse não melhorar depois de 7 dias, pare de tomar TRIMEDAL TOSSE e procure a orientação de um médico.

Se você foi informado por seu médico ou acredita de outra forma que você tem uma intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar esse medicamento.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Gravidez e lactação

Como com qualquer medicamento, procure a orientação do seu médico antes de usar o TRIMEDAL TOSSE caso você esteja grávida ou amamentando

Interações medicamentosas:

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

Como devo usar este medicamento?

TRIMEDAL TOSSE 15 mg – para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade: 2 filmes de 15 mg a cada 6 a 8 horas.

TRIMEDAL TOSSE 7,5 mg - para crianças entre 6 e 12 anos de idade: 2 filmes de 7,5 mg a cada 6 a 8 horas.

Coloque o filme na língua e ele se dissolverá instantaneamente.

Não exceda 8 filmes em 24 horas ou use conforme orientado por um médico.

Pare de usar e procure um médico se a tosse persistir por mais de 7 dias, voltar ou ocorrer com febre, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente; esses sinais podem referir-se a uma condição mais séria.

Esse medicamento deve ser tomado a cada seis a oito 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 6 horas se necessário.

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

TRIMEDAL TOSSE é um filme fino, de cor rosa a vermelha, com aroma de cereja.

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:

Efeitos colaterais com dextrometorfano podem causar raramente vertigem e indisposição gastrointestinal. Efeitos colaterais adicionais de dextrometorfano incluem excitabilidade, especialmente em crianças.

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 superdose, 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 TOSSE 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 TOSSE contém substância ativa para combater os sintomas da tosse. O bromidrato de dextrometorfano pertence aos agentes supressores centrais de tosse. Seu mecanismo de ação é uma inibição do reflexo de tosse através de uma elevação do limiar de sensibilidade dos receptores de tosse.

Os efeitos antitussivos de dextrometorfano são secundários à ligação no SNC em receptores não-opioides no centro da tosse na medula.

O bromidrato de dextrometorfano é bem absorvido a partir do trato gastrointestinal, metabolizado no fígado e excretado na urina como dextrometorfano inalterado e metabólitos desmetilados incluindo dextrometorfano, o qual tem um pouco de atividade supressora de tosse.

O início da ação ocorre aproximadamente em 15 a 30 minutos após administração oral, e o efeito prolonga-se por 6 a 8 horas.

Indicações

TRIMEDAL TOSSE é indicado para o alívio temporário da tosse devido à irritação na garganta e irritação brônquica menor que pode ocorrer com um resfriado.

Contra-indicações

TRIMEDAL TOSSE é contra-indicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida a um ou mais dos ingredientes;
- tosse persistente ou crônica, falta de ar crônica, doença pulmonar (incluindo asma), tosse flegmática;
- gravidez e lactação.

TRIMEDAL TOSSE 15 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

TRIMEDAL TOSSE 7,5 mg é contra-indicado para crianças abaixo de 6 anos de idade.

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

Posologia

TRIMEDAL TOSSE 15 mg – para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade: 2 filmes de 15 mg a cada 6 a 8 horas.

TRIMEDAL TOSSE 7,5 mg – para crianças entre 6 e 12 anos de idade: 2 filmes de 7,5 mg a cada 6 a 8 horas.

Colocar o filme na língua; ele se dissolverá instantaneamente.

Não exceder 8 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 seis a oito 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 6 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 a tosse for acompanhada de febre, erupção cutânea ou dor de cabeça persistente.

Usar com cautela em pacientes com disfunção hepática.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má-absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar esse medicamento.

Gravidez e lactação

Embora o dextrometorfano tenha larga utilização por muitos anos sem danos aparentes, não há nenhum dado específico sobre seu uso durante a gravidez. Portanto, deve-se ter cautela ao balancear o benefício potencial do tratamento

contra quaisquer riscos possíveis. Não se sabe se o dextrometorfano ou seus metabólitos são excretados no leite humano.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

O dextrometorfano não causa nenhum efeito adverso na habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

Uso em idosos

TRIMEDAL TOSSE pode ser utilizado por pacientes idosos desde que verificadas as contra-indicações e precauções descritas acima.

Interações Medicamentosas

Interações sérias, incluindo morte, foram relatadas com o uso simultâneo de inibidores da monoamina oxidase (IMAO). Quinidina e potencialmente amiodarona aumentam a concentração sérica de dextrometorfano. Inibidores seletivos de recaptação de serotonina (por exemplo, fluoxetina, paroxetina) podem produzir síndrome de serotonina com risco de vida.

Reações adversas a medicamentos

Efeitos adversos com dextrometorfano são raros, incluindo vertigem e indisposição gastrointestinal. Efeitos adversos adicionais de dextrometorfano incluem excitabilidade, especialmente em crianças.

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

Superdose

Alucinações foram relatadas após o consumo de doses altas de dextrometorfano, especialmente em adolescentes. Entretanto, essa substância não é conhecida por ser fisicamente aditiva.

Superdose extrema com dextrometorfano pode resultar em depressão respiratória, excitação, confusão e psicose tóxica.

Medidas: Naloxona é um antídoto eficaz no tratamento de superdose com dextrometorfano. Medidas adicionais incluem lavagem gástrica e administração de carvão ativado para prevenir absorção. Em casos sérios, o uso de um anticonvulsivante ou hemodiálise são indicados.

Armazenagem

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

Reg. MS - 1.0068.1039

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

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por Adhesives Research Inc.- Glen Rock, Pensilvânia – EUA.

Embalado por Catalent Pharma Solutions LLC – Humacao, Porto Rico - EUA

Importado 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, Basiléia, 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.