



Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.

NALDECON PACK

Comprimidos

Comprimido branco: 400 mg de paracetamol.

Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina

Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina



Bristol-Myers Squibb

NALDECON[®]PACK

paracetamol - cloridrato de fenilefrina - maleato de carbinoxamina

NALDECON PACK é composto por NALDECON DIA (paracetamol e cloridrato de fenilefrina) - Sem anti-histamínico – Não causa sonolência e NALDECON NOITE (paracetamol, cloridrato de fenilefrina e maleato de carbinoxamina)

COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

- Dores em geral
- Febre
- Congestão nasal
- Coriza

APRESENTAÇÕES

NALDECON PACK é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos, na seguinte concentração:

- Comprimido branco: 400 mg de paracetamol.
- Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.
- Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina.

É apresentado em embalagens contendo 4 blisters com 6 comprimidos (2 doses para o dia e 1 dose para a noite) cada, ou displays com 25 blisters com 6 comprimidos cada (2 doses para o dia e 1 dose para a noite).

USO ORAL

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Composição de NALDECON DIA:

Cada comprimido amarelo contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina que equivale a 16,42 mg de fenilefrina base.

Cada comprimido branco contém: 400 mg de paracetamol.

*Ingredientes inativos: celulose microcristalina, corante D&C amarelo nº10, estearato de magnésio, povidona e amido de milho.

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

Composição de NALDECON NOITE:

Cada comprimido amarelo contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina que equivale a 16,42 mg de fenilefrina base.

Cada comprimido laranja contém: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina que equivale a 2,86 mg carbinoxamina base

*Ingredientes inativos: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante D&C amarelo nº 10 e amido de milho.

**Ingredientes inativos: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante FD&C amarelo nº.6 alumínio laca e amido de milho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado ao tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NALDECON PACK é constituído por dois produtos, NALDECON DIA e NALDECON NOITE, na mesma embalagem.

NALDECON DIA e NALDECON NOITE são associações cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. Esses produtos também possuem em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal. NALDECON NOITE possui ainda o maleato de carbinoxamina, que age eliminando a coriza. As ações destes princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados.

NALDECON PACK possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NALDECON PACK se você é alérgico a algum dos componentes da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto.

Antidepressivos inibidores da enzima monoamina oxidase (MAO) ou drogas de efeito hipertensor não devem ser usados concomitantemente ao NALDECON PACK devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Caso você apresente problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e do fígado, procure orientação médica antes de usar NALDECON PACK.

NALDECON PACK deve ser utilizado com cautela por pacientes com função dos rins ou do fígado comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado.

Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Pacientes idosos: A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de NALDECON PACK em pacientes idosos.

Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não utilize NALDECON PACK juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Assim como para qualquer outro medicamento, se você estiver grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto. NALDECON PACK é contra-indicado nos três primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

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

Este medicamento pode causar doping

Interações Medicamentosas

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos (ex.: varfarina e acenocumarol), você não deve utilizar NALDECON PACK concomitantemente a esses medicamentos. Você não deve utilizar NALDECON PACK concomitantemente com barbitúricos (ex.: fenobarbital e tiopental), antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina) e carbamazepina devido ao risco aumentado de dano no fígado. Você não deve utilizar NALDECON PACK concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida) ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante de fenitoína e NALDECON PACK resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de toxicidade do fígado.

A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do clearance do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glucurônico.

Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de NALDECON PACK e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas

NALDECON PACK contém comprimidos brancos, amarelos e laranjas, redondos e biconvexos.

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?

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco ou 1 amarelo + 1 laranja). Você deve ficar atento para ingerir NALDECON DIA durante o dia e NALDECON NOITE somente durante a noite.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Manhã: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco) de NALDECON DIA.

Tarde: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco) de NALDECON DIA.

Noite: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja) de NALDECON NOITE.

Respeitar o intervalo de 8 horas entre as doses da manhã, tarde e noite.

Não exceder 4 doses em 24 horas.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg, a de fenilefrina é 120 mg e a de carbinoxamina é de 32 mg.

NALDECON PACK não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, e por mais de 3 dias para a febre ou sintomas gripais.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Para segurança e eficácia desta apresentação, NALDECON PACK não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esqueceu de tomar NALDECON PACK no horário pré-estabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Foram relatados eventos adversos como náusea, vômito e dor abdominal, hipotermia (diminuição da temperatura), palpitação e palidez. Sob uso prolongado, podem surgir discrasias sanguíneas (alterações nos componentes do sangue). Estudos de pós comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos: diminuição no número de plaquetas sanguíneas, diminuição do número de neutrófilos no sangue, diminuição no número de granulócitos (basófilos, eosinófilos e neutrófilos), anemia devido à diminuição do tempo de vida dos eritrócitos e nível aumentado de metahemoglobina no sangue, aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

Alergia: paracetamol pode causar reações cutâneas (de pele) graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea (irritação de pele). Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente.

Efeitos nos olhos: os agentes agonistas alfa adrenérgicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

Efeitos na função mental: nervosismo e tremores podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos está relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação.

Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia ou reflexo de bradicardia.

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia (diminuição das células de defesa no sangue), diarreia, aumento de enzimas hepáticas, dermatite de contato, rash (vermelhidão na pele), anorexia (falta de apetite), boca seca, azia, tontura, dor de cabeça, nervosismo, fadiga (cansaço), sedação (sonolência excessiva), diplopia (visão dupla), casos raros de excitabilidade (nervosismo), disúria (ardor para urinar), poliúria (aumento do volume de urina), secreção nasal e falta de ar foram reportadas do uso de carbinoxamina.

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?

No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas aparentes de intoxicação.

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.

Reg. MS - 1.0180.0394

Responsável Técnico:

Dra. Elizabeth M. Oliveira

CRF-SP nº. 12.529

Fabricado por:

Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.

Calzada de Tlalpan, 2996

México, D.F. – México

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

Comercializado por:

Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

Rodovia Raposo Tavares, 8015 - KM 18 - São Paulo - SP

CNPJ 59.557.124/0001-15.



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Rev0515

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Histórico de alteração para a bula

NALDECON PACK

[illegible]