

Dorilen

Legrand

dipirona sódica + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos: Embalagem com 12 e 16 comprimidos.

Solução oral: Frasco conta-gotas com 15 e 20 ml.

USO ORAL

COMPRIMIDO – USO ADULTO

SOLUÇÃO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

dipirona sódica monodratada*527,029 mg
cloridrato de prometazina5 mg
cloridrato de adifenina.....10 mg
excipiente** q.s.p.....1 com.

*equivalente a 500 mg de dipirona sódica.

**croscameiose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, celulose microcristalina.

Cada 1,5 ml da solução oral contém:

dipirona sódica monodratada*527,029 mg
cloridrato de prometazina5 mg
cloridrato de adifenina.....10 mg
veículo** q.s.p.....1,5 ml

*equivalente a 500 mg de dipirona sódica.

**ácido cítrico, sorbitol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Este produto é um analgésico e antitérmico com várias formas de apresentação e que deve ter sua dose orientada pelo médico.

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação

Como não há dados suficientes sobre o uso deste medicamento na gravidez e na lactação, ele somente deve ser usado nesses períodos sob orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas mais comuns com o uso deste medicamento são sonolência, tontura, cansaço e palpitações. Algumas pessoas mais sensíveis podem ter reações alérgicas do tipo erupção de pele, urticária ou lesões da mucosa, como aftas. Neste caso interrompa o uso do produto e avise imediatamente ao seu médico, bem como se surgir qualquer reação considerada relacionada com o medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não contém açúcar.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não deve ser usado simultaneamente com bebidas alcoólicas e com alguns medicamentos que tem ação no sistema nervoso central, portanto informe ao seu médico se estiver fazendo uso de outras medicações.

Contraindicações e Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser usado por pacientes sabidamente alérgicos ao medicamento, assim como por pacientes com doenças renais e hepáticas graves. Seu uso não está indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Apresenta ação analgésica, antiespasmódica e antipirética exercida através de seus três princípios ativos: a dipirona, a adifenina e a prometazina. A associação destas drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se resposta rápida com qualquer das formas de apresentação.

INDICAÇÕES

Manifestações dolorosas em geral; como antitérmico; nas dores espásticas em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaleia; nevralgias, mialgias, artalgias, dores pós-operatórias.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. Lesões renais ou hepáticas graves, discrasias sanguíneas. Púrpura trombocitopênica. Crianças com menos de 2 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Nos tratamentos prolongados, deve ser administrado com cuidado, avaliando-se periodicamente a crise sanguínea. Nos casos de amídalite e outras afecções da orofaringe o paciente deve ser cuidadosamente controlado, pois a dipirona, embora raramente, pode causar granulocitopenia ou agranulocitose com angina agranulocítica, que é um quadro grave, requerendo imediata suspensão do tratamento e medidas adequadas. Não se recomenda o uso do medicamento em crianças abaixo de 2 anos de idade devido ao potencial efeito depressor respiratório do cloridrato de prometazina. Para crianças acima de 2 anos de idade deve ser usada a menor dose eficaz.

Gravidez e Lactação

Seu uso deve ser evitado no primeiro trimestre e nas últimas seis semanas de gestação. Mesmo fora destes períodos seu uso deve ser evitado e, se absolutamente necessário, deve ser administrado sob rigoroso controle médico. Não há dados suficientes sobre sua excreção no leite materno, portanto, durante a lactação, devem ser considerados os riscos e benefícios de sua administração.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o uso deste produto não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas, pois pode haver potencialização de efeitos. Não deve ser administrado simultaneamente com outros depressores do SNC, pois pode haver potencialização de efeitos. O uso concomitante com a ciclosporina pode ocasionar redução dos níveis desta.

REAÇÕES ADVERSAS/EFEITOS COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Pacientes sensíveis podem ter reações de hipersensibilidade, em geral devido à dipirona. A forma mais grave, embora bastante rara, é a agranulocitose ou granulocitopenia. Assim, se surgirem lesões das mucosas, principalmente da cavidade oral, o médico deve ser imediatamente notificado e o medicamento suspenso. Pacientes com antecedentes de sensibilidade a outras drogas podem ter risco maior de reação alérgica à dipirona. Outras reações adversas que podem ocorrer são sonolência, cansaço e efeito sedativo, devido à prometazina. Ela pode ser responsável por outras reações adversas devido aos anti-histamínicos em geral. A adifenina pode causar reações do tipo antimuscarínico que incluem boca seca e redução das secreções de modo geral, bem como efeitos oculares que incluem fotofobia e dificuldade de acomodação visual.

POSOLOGIA

Comprimidos:

Dose média: 1 a 2 comprimidos, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores, a critério médico.

Gotas:

Dose média para adultos:

30 a 60 gotas (1,5 ml a 3 ml), a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores, a critério médico.

Dose média para crianças:

Acima de 2 anos: 8 a 16 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores a critério médico.

SUPERDOSAGEM

Recomenda-se aspiração e lavagem gástrica ou indução de êmese. Se não for possível, pode ser administrado carvão ativado para diminuir a absorção. As duas medidas podem ser tomadas simultaneamente, além das medidas gerais que se façam necessárias.

PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

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

Registro M.S. nº 1.6773.0210

Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas

CRF-SP nº 41.501

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Prouença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comprimido

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo/SP

Solução Oral (Gotas)

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia – SP



S A C
0800 191914

083162

BU-2126/ LAETUS 103