



HEALTH ▸ HYGIENE ▸ HOME

BULA DO PACIENTE

Naldecon PACK

Comprimidos

400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina / 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina / 400 mg de paracetamol



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 blísteres com 6 comprimidos (2 doses para o dia e 1 dose para a noite) cada, ou displays com 10 ou 25 blísteres com 6 comprimidos cada (2 doses para o dia e 1 dose para a noite).

USO ORAL

USO ADULTO E 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.

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

**Excipientes: 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

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

**Excipientes: 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.

NALDECON PACK não deve ser usado em pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO) ou naqueles que interromperam o uso destes medicamentos há menos de duas semanas.

NALDECON PACK não deve ser utilizado concomitantemente a drogas de efeito hipertensor, devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão)

Também é contraindicado para pacientes com hipertireoidismo.

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 tireoide e do fígado, procure orientação médica antes de usar NALDECON PACK.

NALDECON PACK deve ser utilizado com cautela por pacientes com epilepsia, retenção urinária, obstrução piloroduodenal, glaucoma de ângulo estreito, Fenômeno de Raynaud's, e função dos rins ou do fígado (hepatite, doença hepática alcoólica não cirrótica, insuficiência hepática ou renal) comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, esses pacientes possuem risco aumentado para apresentarem reações adversas associadas com o uso, portanto devem procurar orientação médica antes de tomar o produto. É aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado.

Pacientes com problemas de hiperplasia prostática benigna (aumento benigno da próstata) deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso de NALDECON PACK.

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.

Reações graves de pele, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda, foram muito raramente relatadas em associação ao paracetamol. Essas reações graves de hipersensibilidade são potencialmente fatais. Você deve descontinuar o medicamento ao primeiro sinal de aparição de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Não exceder a dose recomendada.

Utilize pelo menor tempo possível.

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

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.

Assim como para qualquer outro medicamento, se você estiver grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.

NALDECON PACK não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem a orientação médica, pois não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação.

NALDECON PACK é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Não há informações sobre os efeitos do paracetamol, fenilefrina e maleato de carbinoxamina sobre a fertilidade.

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

Em caso de superdose de paracetamol, mesmo sentindo-se bem, procure ajuda médica imediatamente.

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

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, de forma prolongada e regular, concomitantemente a esses medicamentos, por conta do aumento do risco de sangramento. Doses ocasionais não detém efeito significativo. 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 cloridrato de fenilefrina com outras aminas simpatomiméticas pode aumentar o risco de hipertensão e outros efeitos adversos cardiovasculares. A fenilefrina pode reduzir a eficácia de beta-bloqueadores e outros anti-hipertensivos.

O uso concomitante de glicosídeos cardiotônicos (ex.: digoxina) com cloridrato de fenilefrina pode aumentar o risco de arritmia cardíaca (batimento irregular) ou ataque cardíaco (infarto).

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.

Associação de anti-histamínicos (antialérgicos) e procarbazina pode causar depressão do SNC.

O maleato de carbinoxamina pode aumentar os efeitos sedativos de depressores do Sistema Nervoso Central, incluindo álcool, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos, opioides, sedativos ansiolíticos e antipsicóticos.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5- hidroxindolacético e ácido vanilmandélico em exames urinários. (Se a urina for coletada dentro de 24 horas após uma dose do medicamento, um metabólito de guaifenesina pode causar interferência de coloração em determinações laboratoriais do ácido 5-hidroxindolacético e de ácido vanilmandélico.) Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

O paracetamol gera falsa elevação nas leituras de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) no sangue comparado ao teste de glicemia capilar (ponta do dedo). Isso é aplicável para aqueles que utilizam dispositivos CGM com ou sem bomba automatizada injetora de insulina, ex.: em diabetes tipo 1.

A velocidade de absorção do paracetamol pode ser aumentada pela metoclopramida ou domperidona (anti-eméticos).

A absorção do paracetamol pode ser diminuída pela colestiramina.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada.

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 e nunca tomar ambos ao mesmo tempo.

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.

Tomar cada dose com um copo de água.

Não exceder 3 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.

Em caso de piora ou aparecimento de novos sintomas, o médico deverá ser consultado.

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). Em estudos pós-comercialização do paracetamol, os seguintes eventos adversos foram relatados raramente: 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.

Reações adversas muito raras: distúrbios de pele e tecidos subcutâneos, como urticárias, erupção cutânea pruriginosa, exantema, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrose Epidérmica Tóxica (NET), pustulose exantemática aguda e eritema multiforme.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade.

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, tremores, insônia e vertigem 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 e retenção urinária. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia ou reflexo de bradicardia.

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopeniam e anemia (diminuição das células de defesa no sangue), diarreia, constipação (prisão de ventre), 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, falta de ar, visão turva, estado de confusão e parestesia (sensação de dormência ou formigamento) 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?

Atentar-se aos possíveis sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina, como náusea, vômito., e sintomas simpaticomiméticos, incluindo a estimulação do sistema nervoso central como agitação, nervosismo, convulsão,

psicose e bradicardia reflexa. Além disso, outros sintomas incluindo dor de cabeça, tontura, insônia, hipertensão, midríase, glaucoma de ângulo estreito agudo (maior probabilidade de ocorrer naqueles com glaucoma de ângulo estreito), taquicardia, palpitações, reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, urticária, dermatite alérgica), disúria e retenção urinária (maior probabilidade de ocorrência naqueles que apresentem obstrução da bexiga, como hipertrofia prostática) As características da superdosagem grave de cloridrato de fenilefrina incluem mudanças hemodinâmicas e colapso cardiovascular com depressão respiratória, alucinações, convulsões e arritmias.

Os sinais de superdosagem relacionados ao paracetamol, nas primeiras 24 horas, incluem vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome, palidez cutânea e anorexia.

Em relação à superdosagem de antihistamícos sedativos, como o maleato de carbinoxamina, em crianças e idosos, a estimulação do Sistema Nervoso Central provavelmente acarretará em ataxia, excitação, tremores, alucinações e convulsões. Em adultos, é mais comum que a depressão do Sistema Nervoso Central resulte em sonolência, coma e convulsões. Insuficiência respiratória e colapso cardiovascular podem ocorrer em superdoses muito elevadas.

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 - 1.7390.0008

Responsável Técnico:

Fabiana Seung Ji de Queiroz

CRF-SP nº38.720

Fabricado por:

RB SALUTE MÉXICO, S.A. DE C.V.

Calzada de Tlalpan, 2996

México, D. F. – México

Importado por:

Reckitt Benckiser (Brazil) 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.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2019.

“item code”

Rev0719