

Posologia

Uso oral.

Adultos e crianças acima de 12 anos

Dissolver lentamente uma pastilha na boca quando necessário, sem exceder o máximo de 2 pastilhas por hora. A dose máxima diária é de 8 pastilhas.

Uso em idosos

Pode ser necessária a redução da dose nestes pacientes, pois os anti-histamínicos comumente causam tonturas, sedação excessiva, síncope, estado tóxico confuso e hipotensão em pacientes idosos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Cloridrato de Difenidramina + Cloreto de Amônio + Citrato de Sódio é indicado como auxiliar no tratamento de sintomas, tais como tosse, irritação da garganta e faringite, provocados por complicações das vias aéreas superiores.

Contra Indicações

Cloridrato de Difenidramina + Cloreto de Amônio + Citrato de Sódio é contraindicado nos seguintes casos:

Hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula ou a outros anti-histamínicos; deficiência da função renal ou falência hepática severa, pois podem levar ao acúmulo de amônio; e diabetes.

Durante a lactação, pois o cloridrato de difenidramina é excretado no leite materno e devido ao potencial de ocorrência de reações adversas em lactentes, principalmente recém-nascidos e prematuros.

Este medicamento é contraindicado para uso por diabéticos. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Efeitos Colaterais

Cloridrato de Difenidramina + Cloreto de Amônio + Citrato de Sódio é geralmente bem tolerado.

No acompanhamento pós-comercialização do produto foram identificados os seguintes eventos adversos:

Reação muito rara (< 1/10.000)

Angiodema, hipersensibilidade, estado confusional, irritabilidade, alucinação, nervosismo, distúrbio da atenção, agitação, coordenação anormal, convulsão, vertigens, tontura, dor de cabeça, insônia, parestesia, sedação, sonolência, tremor, visão turva, tinnitus, hipotensão, palpitações, taquicardia, desconforto peitoral, garganta, nariz e boca seca, diminuição na secreção de muco, irritação na garganta, diarreia, dor abdominal, reações no local da aplicação como sensação de queimação, glossite, estomatites, glossodinia, hipoestesia oral, desconforto, eritema, úlceras na língua e ou na mucosa oral, constipação, dispepsia, náusea, vômito, desconforto estomacal, prurido, erupções cutâneas, urticária, retenção urinária e astenia.

No mesmo acompanhamento foram recebidas nove notificações espontâneas de casos confirmados medicamente. Nesses nove casos foram reportados 23 eventos adversos, sendo um deles considerado sério, pois envolveu reação alérgica grave, e os demais considerados não-sérios. No caso considerado sério não houve fatalidade.

A maioria dos eventos adversos ocorridos está relacionada a distúrbios do sistema nervoso, sendo que a metade é esperada e os inesperados não são considerados sinal ou tendência de alerta.

Durante a análise dos casos sobre o uso de Cloridrato de Difenidramina + Cloreto de Amônio + Citrato de Sódio em população idosa nenhuma preocupação significativa foi identificada.

Não houve relatos de eventos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem