

Posologia

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco).

Adultos e crianças acima de 12 anos

Tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco) a cada 8 horas, com um copo de água.

Quando usar Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina e Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina + Maleato de Carbinoxamina, nunca tomar ao mesmo tempo e sempre respeitar o intervalo mínimo de 8 horas entre as doses.

Não exceder 3 doses em 24 horas.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg e de fenilefrina é 120 mg.

Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina 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, Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina 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.

Indicações do produto

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas de gripes¹ e resfriados². Analgésico e antitérmico. É indicado ainda nos processos que envolvem as vias aéreas superiores, como descongestionante nasal.

1 CID: J11 - Influenza [gripe] devido ao vírus não identificado.

2 CID: J00 - Nasofaringite aguda [resfriado comum].

Contra Indicações

Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina não pode ser usado em pacientes com úlcera péptica, hipertireoidismo, doença das artérias coronárias grave ou distúrbio cardiovascular, hipertensão grave, insuficiência hepatocelular grave ou doença hepática ativa.

Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina não deve ser usado em pacientes em tratamento com inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO) e naqueles que interromperam o uso destes medicamentos há menos de duas semanas.

Paracetamol + Cloridrato de Fenilefrina não deve ser utilizado concomitantemente a drogas de efeito hipertensor 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.

Efeitos Colaterais

Foram relatados eventos adversos como dor de cabeça, náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação e palidez. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sanguíneas.

Em estudos póscomercialização do paracetamol, os seguintes eventos adversos foram relatados raramente: Trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose papilar renal.

Alergia

Paracetamol pode causar reações cutâneas graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem