

Posologia

A dose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do paciente.

De modo geral, de acordo com o processo doloroso, recomenda-se:

Paracetamol + Fosfato de Codeína 7,5 mg

1 comprimido a cada 4 horas

Paracetamol + Fosfato de Codeína 30 mg

1 comprimido a cada 4 horas

Em adultos, nas dores de grau mais intenso (como por exemplo, as decorrentes de determinados pós-operatórios, traumatismos graves, neoplasias) recomendam-se 2 comprimidos a cada 6 horas, não ultrapassando o máximo de 8 comprimidos de Paracetamol + Fosfato de Codeína 7,5 mg ou Paracetamol + Fosfato de Codeína 30 mg em um período de 24 horas.

A dose diária máxima para adultos é de:

Fosfato de Codeína

240 mg a cada 24 horas

Paracetamol

4000 mg a cada 24 horas

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Indicações do produto

Paracetamol + Fosfato de Codeína 7,5mg

É indicado para o alívio de dores de intensidade leve.

Paracetamol + Fosfato de Codeína 30mg

É indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares.

Contra Indicações

Paracetamol + Fosfato de Codeína não deve ser administrado a pacientes que tenham previamente apresentado hipersensibilidade ao paracetamol, à codeína ou aos excipientes da formulação.

A codeína é contraindicada para dor em crianças abaixo de 12 anos.

A codeína é contraindicada para o tratamento da dor pós-operatória em crianças abaixo de 18 anos que foram submetidas à tonsilectomia e/ou adenoidectomia.

Paracetamol + Fosfato de Codeína é contraindicado em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6 que convertem a codeína no seu metabólito ativo completamente e mais rápido que outras pessoas. Esses indivíduos podem apresentar sinais de overdose/toxicidade incluindo sintomas tais como sonolência extrema, confusão ou respiração superficial, o que pode ser fatal.

Paracetamol + Fosfato de Codeína é contraindicado em mães amamentando.

Efeitos Colaterais

A segurança de codeína e paracetamol a partir de dados de estudos clínicos é baseada em dados de 27 estudos clínicos randomizados, controlados por placebo, de dose única ou doses múltiplas, para o tratamento da dor secundária à cirurgia dentária, cirurgia geral ou artrite reumatoide.

A tabela a seguir inclui eventos adversos que ocorreram quando mais de um evento foi relatado, e a incidência foi maior do que o placebo e em $\geq 1\%$ dos pacientes. Um traço (-) representa uma incidência de $< 1\%$.

Reações adversas relatadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com codeína/paracetamol em 27 estudos clínicos randomizados, controlados por placebo:

Reações Codeína/paracetamol dose única de 30/300 mg-1000 mg

(N=337)

% (frequência) Codeína/paracetamol dose única de 60 mg/600-1000 mg

(N=965)

% (frequência) Codeína/paracetamol múltiplas doses de 30- 60mg/300-1000 mg

(N=249)

% (frequência)

Placebo

(N=1017)

%

Distúrbios Gastrointestinais

Constipação

-- 7,2 (comum) -

Boca seca

- 1,0 (comum) --

Náusea

12,8 (muito comum) 11,3 (muito comum) 16,5 (muito comum)

7,8

Vômito

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem