

RESPRIN®

paracetamol, fenilefrina cloridrato
carbinoxamina maleato

Antigripal de
múltipla ação

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos em embalagens com 12 e 200 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido amarelo contém 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, amidoglicolato de sódio, corante amarelo tartrazina FD&C nº5, estearato de magnésio.

Cada comprimido laranja contém 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, amidoglicolato de sódio, corante amarelo FD&C nº6, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RESPRIN® é constituído por uma associação cujo componente básico é o paracetamol, estando indicado nos processos das vias aéreas superiores nos quais a dor e a febre fazem parte do quadro.

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central, e diminui a sensibilidade para a dor.

O cloridrato de fenilefrina melhora a congestão nasal através de seu efeito vasoconstritor. O maleato de carbinoxamina pode reduzir a secreção de muco pelo seu efeito anticolinérgico.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

RESPRIN® é um analgésico antitérmico indicado para o alívio temporário dos sintomas decorrentes de gripes e resfriado comuns, tais como febre, dores em geral, congestão nasal e coriza.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize **RESPRIN®** se você tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol, ao cloridrato de fenilefrina, ao maleato de carbinoxamina ou aos excipientes da fórmula.

RESPRIN® é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após esse período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico. Utilizar somente se os benefícios justificarem os potenciais riscos ao feto.

RESPRIN® é contra-indicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Advertências

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você não deve usar o paracetamol para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se os sintomas continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecer vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se pode tomar **RESPRIN®** ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **RESPRIN®**. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado.

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabetes, problemas de tireóide, problemas hepáticos ou que apresentem dificuldade para urinar, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de **RESPRIN®**.

RESPRIN® pode causar sonolência e, em casos raros, excitabilidade em crianças. A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos.

Deve-se ter cuidado quando da administração de **RESPRIN®** em pacientes idosos.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas.

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.

Gravidez e Amamentação

RESPRIN® é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e, após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração de **RESPRIN®** deve ser feita por períodos curtos.

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Este produto (comprimidos amarelos) contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Precauções

A absorção do paracetamol é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

Devido a carbinoxamina, você não deve ingerir álcool enquanto estiver utilizando **RESPRIN®**.

Interações Medicamentosas

Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.

Não deve ser utilizado concomitantemente com barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina devido ao aumento do risco de hepatotoxicidade.

Não deve ser utilizado concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO ou outras drogas de efeito hipertensor pelo risco de hipertensão.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto Físico

Comprimidos nas cores laranja e amarelo.

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar os 2 comprimidos contidos na mesma bolha (um comprimido laranja e um amarelo), ao mesmo tempo, a cada 8 horas (1 dose = 2 comprimidos).

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Procure orientação médica, caso ocorra durante o tratamento: nervosismo, tremores, palpitações, dor de cabeça, sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e dor abdominal, hipotermia, dificuldade para urinar.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As bases farmacológicas do **RESPRIN®** estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais das substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio destes sintomas para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - analgésico e antitérmico que reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central, e diminui a sensibilidade para a dor, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor que melhora a congestão nasal e maleato de carbinoxamina - antihistamínico que pode reduzir a secreção de muco pelo seu efeito anticolinérgico.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Referências

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de 4,1 ± 2,6 anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de 39 °C ± 0,5 °C, foram tratadas com dose única de 9,8 ± 1,9 mg/kg de paracetamol ou o comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios: (1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: 3,65 ± 1,47 horas para o paracetamol e 3,61 ± 1,34 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: 1,50°C ± 0,61°C para o paracetamol e 1,65°C ± 0,80 °C para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11); (3) taxa da diminuição da temperatura: 0,51°C ± 0,38°C/h para o paracetamol e 0,52 ± 0,32°C/h para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura abaixo de 38,5°C: 3,84 ± 1,22 horas para o paracetamol e 3,79 ± 1,33 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12). Em estudo duplo-cego, cruzado, controlado por placebo de 48 pacientes com resfriado comum, a fenilefrina oral melhorou estatisticamente o fluxo de ar nasal. Os pacientes receberam 10 a 25 mg de fenilefrina oral, dose única. Foram medidos a resistência e o fluxo nasal médios, e os pacientes avaliaram subjetivamente a melhora. O pico de efetividade foi observado entre 30 e 60 minutos. O evento adverso mais frequente foi nervosismo, e nenhum evento adverso sério foi reportado. Estudo simples-cego, controlado por placebo. Incluídos 36 pacientes entre 6 e 39 anos, com resfriado comum. Os pacientes apresentavam dificuldade respiratória por rinite congestiva aguda. Os pacientes receberam uma combinação fenilpropranolamina e carbinoxamina. Os pacientes permaneceram sob circunstâncias padrão por um dia e as avaliações foram realizadas em vários momentos após uma dose única (0,5, 1, 2, 4, 6, 5, 11 (adultos) ou 10 (crianças) horas após administração da medicação). O efeito foi expresso como porcentagem do valor da resistência nasal no pré-tratamento. No grupo de adultos, a combinação teve algum efeito na resistência nasal, ½ a 2 horas após tomada da medicação (p < 0,05)³. Estudo duplo-cego, randomizado, controlado por placebo, em que uma combinação de liberação controlada de maleato de carbinoxamina 8mg e cloreto de pseudoefedrina 120mg foi administrada para o tratamento de sintomas e sinais de alergia nasal em 99 adultos. Três doses da droga ou placebo foram administradas em intervalos de 12 horas. A droga ativa foi significativamente melhor do que o placebo em aliviar os seguintes sintomas: congestão nasal, *nose blowing*, espirros, prurido nasal, rinorréia, prurido ocular e *sniffles*. A melhora no fluxo de ar nasal total em relação à condição basal também foi maior nos pacientes que tomaram a droga ativa. A incidência de sintomas não específicos, incluindo possíveis efeitos colaterais da droga, foi similar entre os grupos 4.

Referências

1. Vauzelle-Kervroeden F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatr. 1997; 131 (5): 683-7.
2. Cohen BM: Clinical and physiologic "significance" of drug induced changes in nasal flow/resistance. Eur J Clin Pharmacol 1972; 5:81-86.
3. Lebaqç E Jr, et al. Exploratory study of the decongestive effect of rhinopront syrup in adults and in children with acute rhinitis. Clinical trials and Meta-analysis 1994;29:113- 24.
4. Cornell JT et al. Efficacy of a time-release antihistamine/decongestant tablet for symptoms of nasal allergy. Drug intelligence and clinical pharmacy 1984; 18(3): 244-7.

INDICAÇÕES

RESPRIN® é um analgésico antitérmico indicado para o alívio temporário dos sintomas decorrentes de gripes e resfriados comuns, tais como febre, dores em geral, congestão nasal e coriza.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao paracetamol, ao cloridrato de fenilefrina, ao maleato de carbinoxamina ou aos excipientes da fórmula.

RESPRIN® é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

RESPRIN® é contra-indicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia: Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar os 2 comprimidos contidos na mesma bolha (um comprimido laranja e um amarelo), ao mesmo tempo, a cada 8 horas (1 dose = 2 comprimidos).

Atenção: Este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.

ADVERTÊNCIAS

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e problemas hepáticos ou que apresentem dificuldade para urinar deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de **RESPRIN®**.

Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado.

O paracetamol não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **RESPRIN®**. O paracetamol pode causar dano hepático.

RESPRIN® pode causar sonolência e, em casos raros, excitabilidade em crianças.

A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos.

Deve-se ter cuidado quando da administração de **RESPRIN®** em pacientes idosos.

Devido a carbinoxamina, não se aconselha a ingestão de álcool durante a utilização de **RESPRIN®**.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas.

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. Podem ocorrer também nervosismo e tremores devido à fenilefrina.

Gravidez (Categoria C) e lactação

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

RESPRIN® é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez.

O risco para o lactente não pode ser afastado, e não há estudos avaliando a excreção da fenilefrina e da carbinoxamina no leite materno. Portanto, deve-se avaliar o potencial benefício contra os possíveis riscos quando da utilização de **RESPRIN®** em lactantes.

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Este produto (comprimidos amarelos) contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos.

Deve-se ter cuidado quando da administração de **RESPRIN®** em pacientes idosos.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **RESPRIN®**. O paracetamol pode causar dano hepático.

Não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento do comprometimento hepático já existente. Devido ao risco de crise hipertensiva, não deve ser usado concomitantemente a medicamentos que elevam a pressão arterial. Não deve ser utilizado concomitantemente a inibidores da monoaminooxidase.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-

se interromper a administração da droga.

Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária. Também foram mencionados outros efeitos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação, palidez.

Sonolência, dificuldade para urinar e excitabilidade (em crianças) também podem ocorrer.

Sob uso prolongado podem surgir discrasias sanguíneas. A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose papilar renal.

SUPERDOSE**Sintomas**

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g.

Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de **RESPRIN®**, procure imediatamente um centro médico de urgência. O paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere a hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada a hepatotoxicidade. Apesar disso, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa, mal-estar geral, dor no quadrante superior do abdome e palidez cutânea. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça, portanto recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período.

Os principais sinais de superdosagem relacionados a fenilefrina são aumento da pressão arterial, taquicardia, tremores e arritmias cardíacas.

Tratamento

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína, deve ser administrado imediatamente, caso não tenha se passado mais que 24 horas da ingestão. Bons resultados são obtidos quando se administra o antídoto dentro das 16 horas iniciais após a ingestão da dose maciça de paracetamol.

Os seguintes esquemas de tratamento podem ser utilizados:

N-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50 mg/kg de peso em 500 ml de dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100 mg/kg de peso em 1 litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas). N-acetilcisteína a 20% oral: dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração.

Além da administração da N-acetilcisteína, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

Em caso de superdose relacionada a fenilefrina o paciente deve receber suporte cardiovascular e tratamento sintomático.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

DIZERES LEGAIS

M.S. - 1.5721.0002

Resp. Téc.: Fernanda Runha- CRF-SP nº 29761

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP
CNPJ - 51.780.468/0002-68

Distribuído por:

Johnson & Johnson INDUSTRIAL Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos - SP
CNPJ - 59.748.988/0001-14 - Indústria Brasileira
© Marca Registrada

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviços ao Consumidor

0800 728 6767

www.jnjbrasil.com.br

www.resprin.com.br

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.