BULA DO PACIENTE

Naldecon NOITE

Comprimidos

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

HEALTH • HYGIENE • HOME

NALDECON® NOITE

paracetamol - cloridrato de fenilefrina - maleato de carbinoxamina

COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

• Dores em Geral

• Febre

• Congestão Nasal

• Coriza

APRESENTAÇÕES

NALDECON NOITE é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos, na seguinte concentração:

- 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 3 blísteres com 8 comprimidos cada ou em embalagens display com 50 blísteres com 4 comprimidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

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 n°.10 e amido de milho.

**Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante FD&C amarelo n°.6 alumínio laca e amido de milho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NALDECON NOITE é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. NALDECON NOITE também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal; e o maleato de carbinoxamina, que age eliminando a coriza. As ações destes três princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados.
NALDECON NOITE possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NALDECON NOITE 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 NOITE 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 NOITE 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 se você tem 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 NOITE.
NALDECON NOITE 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, 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 NOITE.

NALDECON NOITE deve ser utilizado com cautela por pacientes com feocromocitoma.
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 NOITE em pacientes idosos.

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.
NALDECON NOITE 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 NOITE é contraindicado nos 3 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 NOITE 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 NOITE, 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 NOITE 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 NOITE 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 NOITE 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 NOITE e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.
Associação de anti-histamínicos (anti-alérgicos) 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- hidroxiindolacético em exames urinários. 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 30ºC), 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 NOITE contém comprimidos 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 laranja).

Adultos e crianças acima de 12 anos: Tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja) a cada 8 horas, com um copo de água.

Quando usar NALDECON DIA e NALDECON NOITE, 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, a de fenilefrina é 120 mg, e a de carbinoxamina é de 32 mg.

NALDECON NOITE 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 NOITE 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 NOITE 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 CAUSAR?

Foram relatados outros eventos adversos como náusea, vômito, 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 (aumento dos batimentos cardíacos) ou reflexo de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos).

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia (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), secura 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 imediato 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 - 1.7390.0007

Responsável Técnico:
Fabiana Seung Ji de Queiroz
CRF-SP n°38.720

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

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749

www.naldecon.com.br



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Rev1120

Histórico de Alteração da Bula

NALDECON

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014	0193171/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2012	0784075/12-6	7148 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	30/09/2013	Mudanças estruturais no texto devido a adequação à RDC 47/2009 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais Melhorias no texto	VP/VPS	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
03/06/2014	0438942/14-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de logomarca da Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda DIZERES LEGAIS	VP/VPS	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
05/11/2015	0413157/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	06/04/2015	Alteração Razão Social Composição	VP/VPS	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
01/08/2016	2136625/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	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
15/08/2017	1718280/17-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2017	0040114/17-3	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2017	Alteração dos dizeres legais devido a transferência de titularidade de registro do medicamento	VP/VPS	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
31/08/2017	1854190/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• CONTRAINDICAÇÃO E "QUANDO NÃO DEVO USAR O MEDICAMENTO?" • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" • GRAVIDEZ E LACTAÇÃO	VP/VPS	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

							• REAÇÕES ADVERSAS E "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?" • SUPERDOSE E "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?" • POSOLOGIA E MODO DE USAR E "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" • INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA		
17/07/19	0626652/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• CONTRAINDICAÇÃO E "QUANDO NÃO DEVO USAR O MEDICAMENTO?" • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" • REAÇÕES ADVERSAS E "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"	VP/VPS	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

							• SUPERDOSE E "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?"		
10/11/2020	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" • "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES" • "REAÇÕES ADVERSAS" • Alteração do telefone do SAC	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400