



**KLEY HERTZ**

# **MAXIDRIN<sup>®</sup>**

**Kley Hertz S/A Indústria e Comércio**

**Comprimidos revestidos**

**500 mg paracetamol + 65 mg cafeína**

## MAXIDRIN®

paracetamol  
caféina

### APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo blísteres com 12 ou 120 comprimidos revestidos compostos por 500 mg de paracetamol + 65 mg de caféina.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de MAXIDRIN® contém:

paracetamol..... 500 mg

caféina..... 65 mg

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, álcool etílico, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio FD&C 6, corante vermelho FD&C 40 laca de alumínio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose, água deionizada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAXIDRIN® é indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, um dos princípios ativos do MAXIDRIN®, reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas. A caféina é um estimulante do sistema nervoso central que aumenta a atividade analgésica.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar MAXIDRIN® se tiver alergia ao paracetamol, à caféina ou a outro componente de sua fórmula.

**Não use outro medicamento que contenha paracetamol.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas.

Limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas contendo caféina durante o período de administração de MAXIDRIN®.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol.

Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

**Uso com álcool:** consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar MAXIDRIN® ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

#### **Gravidez e Amamentação:**

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

**Uso em pacientes com problemas no fígado:** Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

A administração deve ser feita por períodos curtos.

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

### Interações Medicamentosas

A cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio e reduzir seu efeito terapêutico.

**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 em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 do medicamento:

MAXIDRIN® é um comprimido revestido de coloração vermelha e formato alongado.

**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?**

##### **USO ORAL**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

##### **COMO USAR**

1 dose = 2 comprimidos

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

**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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia (por exemplo, erupções na pele, urticária ou falta de ar), palpitação, taquicardia, aumento das transaminases, insônia e tontura.

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado.

Em caso de superdose, procure ajuda médica 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.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

Alguns sinais e sintomas devido a uma superdose de cafeína são: dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, agitação, insônia, febre, taquicardia, tremor e alucinações.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0116

Farmacêutica Responsável: Paula Carniel Antonio - CRF-RS: 4228

**KLEY HERTZ S.A. INDÚSTRIA E COMÉRCIO**

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 7049001**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 27/03/2014.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula		Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/03/2014	0229839/14-2	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 27/03/2014.	27/03/2014	Adequação ao novo medicamento de referência Tylenol DC®, cuja bula padrão foi publicada no bulário eletrônico em 27/03/2014.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para que este medicamento é indicado</li> <li>2. Como este medicamento funciona</li> <li>3. Quando não devo usar este medicamento</li> <li>4. O que devo saber antes de usar este medicamento</li> <li>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento</li> <li>6. Como devo usar este medicamento</li> <li>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento</li> <li>8. Quais os males que este medicamento pode me causar</li> <li>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento</li> </ol>	VP	500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120
						<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Indicações</li> <li>2. Resultados da eficácia</li> <li>3. Características</li> </ol>		VPS		

								farmacológicas 4.Contraindicações 5.Advertências e Precauções 6.Interações medicamentosas 7.Cuidados de armazenamento do medicamento 8.Posologia e modo de usar 9.Reações adversas 10.Superdose		
04/07/2013	0538919/13-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0279315/13-6	Adequação à Bula Padrão publicada no Bulário eletrônico em 12/04/2013.	12/04/2013	-	VP e VPS	500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 120	