

ph code 806

MAXILIV

dipirona sódica

Solução oral (gotas) em frasco de 20 ml

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composições completas:

Cada ml (20 gotas) contém:
 dipirona sódica 500 mg
Excipientes: propilenoglicol, ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico diidratado, álcool etílico, aroma de damasco e água.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

MAXILIV é um medicamento à base de dipirona sódica atuando como analgésico e antitérmico de eficácia comprovada, sendo capaz de aliviar os estados dolorosos, bem como diminuir temperaturas elevadas. A ação antitérmica inicia-se aproximadamente 30 minutos após a ingestão de **MAXILIV**. **MAXILIV** pode ser utilizado como analgésico e antitérmico no tratamento sintomático da dengue, sem favorecer o aparecimento de hemorragias.

MAXILIV, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses, a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALEM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: coceira, placas vermelhas, dor de garganta e/ou qualquer outra anormalidade em sua boca ou garganta.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

MAXILIV não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

Pacientes sob tratamento com medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina não devem fazer uso de **MAXILIV**.

MAXILIV é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

MAXILIV é contra-indicado em pacientes que tiveram rinite, urticária, asma ou reações alérgicas induzidas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros agentes antiinflamatórios.

MAXILIV não deve ser administrado em altas doses ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção do metabólito ácido rubazônico, porém isto não tem significado toxicológico ou clínico. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses e nas seis últimas semanas e durante a lactação, **MAXILIV** somente deve ser utilizado sob orientação médica.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

MAXILIV é um analgésico e antipirético de eficácia comprovada, que contém a dipirona sódica como princípio ativo, sendo capaz de aliviar os episódios dolorosos de curta duração como ocorre em processos miálgicos e nevralgicos bem como diminuir temperaturas elevadas. Quimicamente, é 1-fenil-2,3-dimetil-5-pirazolona-4-metilaminometanossulfonato de sódio monodratado.

A dipirona é um analgésico e antitérmico de ação central, que atua no centro termorregulador hipotalâmico presente no cérebro. A ação antipirética inicia-se aproximadamente 30 minutos após a ingestão de dipirona.

Devido à sua elevada solubilidade, a dipirona sódica é rápida e completamente absorvida pelo trato gastrointestinal, determinando pronto alívio das manifestações dolorosas. Um estudo com a dipirona utilizando dose única e dose múltipla revelou uma farmacocinética não-linear, caracterizada pela rápida hidrólise ao metabólito ativo 4-metil-amino-antipirina, que tem uma biodisponibilidade de 89% na forma de gotas, levando um curto tempo para atingir concentrações sistêmicas máximas. Este metabólito é posteriormente metabolizado com uma meia-vida de eliminação média de 2,6 a 3,5 horas em 4-formil-amino-antipirina, que é um metabólito final, e em 4-amino-antipirina. Este último metabólito é então acetilado, formando o 4-acetil-amino-antipirina. A excreção urinária destes quatro metabólitos é responsável por aproximadamente 60% da dose administrada, sendo todos excretados no leite humano. Apresenta metabolização hepática e, tanto o fármaco de origem, como seus metabólitos, ligam-se fracamente às proteínas plasmáticas, mas difundem-se rápida e uniformemente nos tecidos.

Em pacientes com cirrose hepática, o "clearance" aparente de todos os metabólitos é geralmente reduzido. Em pacientes com doença renal, o "clearance" aparente do 4-metil-amino-antipirina permanece inalterado.

Indicações:

MAXILIV é indicado como analgésico e antipirético.

Contra-indicações:

MAXILIV é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

MAXILIV não deve ser administrado a pacientes com intolerância conhecida aos derivados pirazolônicos ou com determinadas doenças metabólicas, tais como: porfiria hepática e deficiência congênita de glicose-6-fosfato-desidrogenase.

MAXILIV é contra-indicado em pacientes que tiveram rinite, urticária, asma ou reações alérgicas induzidas pelo ácido acetilsalicílico ou por outros agentes antiinflamatórios. Como os demais analgésicos, **MAXILIV** não deve ser administrado em altas doses ou por períodos prolongados, sem controle médico.

Precauções e Advertências:

O uso de MAXILIV em casos de amigdalite ou qualquer outra afecção da buco-faringe deve merecer cuidado redobrado. Esta afecção preexistente pode mascarar os primeiros sintomas de agranulocitose (angina agranulocítica), ocorrência rara, mas possível, quando se faz uso de produto que contenha dipirona.

O uso de pirazolônicos, inclusive a dipirona, pode ocasionar efeitos indesejáveis que consistem desde uma simples alergia até agranulocitose e redução da agranulocitose. Por este motivo, nos casos de tratamentos

DICAS E ORIENTAÇÕES SOBRE A FEBRE

O QUE É FEBRE?

A FEBRE consiste na elevação da temperatura corporal acima de seus limites normais, podendo ser definida quando a temperatura corporal passa a ser superior à 37,5°C. Embora seja difícil estabelecer um limite preciso, em geral considera-se que temperaturas entre 37°C e 37,5°C representem os chamados estados subfebris. É importante salientar que em qualquer caso de elevação da temperatura corporal, é sempre necessária a observação cuidadosa do paciente.

BENÉFICA OU PREJUDICIAL?

É inegável que a FEBRE representa um sinal de alerta para a ocorrência de um problema orgânico. Existem vários fatores fisiológicos associados à FEBRE, que atuam na resposta do organismo a um agente agressor, porém é certo também que a FEBRE provoca uma série de sintomas que causam desconforto clínico para o paciente, como por exemplo, a ocorrência de dores musculares, calafrios e prostração sendo que tais sintomas podem ser atenuados muitas vezes com o uso de medicamentos antipiréticos.

LEMBRETES IMPORTANTES

- 1- A FEBRE pode ocorrer em vários tipos de infecções, inclusive naquelas de origem viral. Portanto, nem sempre a sua ocorrência justifica a necessidade de antibióticos.
- 2- Em qualquer situação de FEBRE, o paciente sempre deve ser observado, podendo ocorrer situações em que tal quadro é transitório regredindo espontaneamente.
- 3- Mesmo após o início do tratamento anti-infeccioso específico, a FEBRE pode ainda persistir ou tornar-se menos intensa por

um período curto (em geral 48 a 72 horas). Sempre que houver persistência do quadro febril por um período que ultrapasse o esperado para seu desaparecimento, o quadro deve ser reavaliado pelo médico.

SINAIS DE ATENÇÃO

Qualquer situação de FEBRE merece observação e avaliação especializada, porém alguns casos devem merecer maior atenção:

- 1- FEBRE persistente e prolongada.
- 2- FEBRE associada à queda progressiva do estado geral.
- 3- FEBRE recorrente após um período afebril maior que 24 horas.
- 4- FEBRE alta acompanhada de calafrios.

MEDIDAS GERAIS ÚTEIS

- 1- É importante o uso de roupas que permitam manter o paciente confortável, evitando-se o uso de roupas muito quentes que possam aumentar a retenção de calor;
- 2- Manter o ambiente arejado e muito bem ventilado;
- 3- Oferecer líquidos com frequência, principalmente para crianças, pois a FEBRE persistente pode provocar desidratação;
- 4- Respeitar o estado geral da criança evitando forçá-la a manter atividades que não queira ou submetê-la a esforços físicos mais intensos;
- 5- O estado febril pode ser acompanhado de inapetência, devendo-se respeitar a vontade do paciente para alimentar-se;
- 6- Antitérmicos podem ser utilizados para controlar o quadro de FEBRE, mas sempre devem ser orientados por um médico;
- 7- Compressas frias aplicadas na frente, banho morno ou uso de toalhas mornas são outras maneiras disponíveis para controlar o quadro febril.

210mm

140 mm

prolongados, os parâmetros hematológicos devem ser controlados periodicamente.

Seu uso deve ser evitado nos primeiros três meses e nas últimas seis semanas da gestação e mesmo fora destes períodos, MAXILIV somente deve ser administrado a gestantes em caso de absoluta necessidade.

Pacientes com asma ou infecções respiratórias crônicas, bem como pacientes com hipersensibilidade a qualquer tipo de substância, podem desenvolver choque.

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com MAXILIV, a menos que seja absolutamente necessário, devido à possibilidade de interferência com a função renal.

Em pacientes com distúrbios hematopoiéticos MAXILIV somente deve ser administrado sob controle médico.

Durante o tratamento pode-se observar uma coloração avermelhada na urina, devido à excreção do metabólito ácido rubazônico, porém isto não tem significado toxicológico ou clínico.

Interações medicamentosas:
Não se deve ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com MAXILIV, porque o efeito do álcool pode ser potencializado. Medicamentos contendo ciclosporina não devem ser administrados concomitantemente com MAXILIV, pois ocorre uma diminuição do nível sanguíneo de ciclosporina. MAXILIV, igualmente, não deve ser administrado a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

Reações adversas:

Em pacientes sensíveis, independente da dose, MAXILIV pode provocar reações de hipersensibilidade. As mais graves, embora bastante raras, são choque e discrasias sanguíneas (agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica e anemia hemolítica), que é sempre um quadro muito grave.

Outras reações indesejadas, que podem ocorrer, incluem reações de hipersensibilidade que afetam a pele (urticária), a conjuntiva e a mucosa nasofaríngea, muito raramente progredindo para reações cutâneas bolhosas, às vezes com risco de vida, geralmente com comprometimento da mucosa (síndrome de Stevens-Johnson ou síndrome de Lyell). No evento de tais reações cutâneas, o tratamento deve ser suspenso imediatamente e o médico consultado.

Pacientes com história de reação de hipersensibilidade a outras drogas ou substâncias, podem constituir um grupo de maior risco e apresentar reações adversas mais intensas, até mesmo choque. Neste caso o tratamento deve ser imediatamente suspenso e tomadas as providências médicas adequadas: colocar o paciente deitado com as pernas elevadas e as vias aéreas livres.

Diluir 1 ml de epinefrina 1:1.000 para 10 ml e aplicar 1 ml por via intravenosa e, a seguir, uma dose alta de glicocorticóide. Se necessário, fazer reposição do volume sanguíneo com plasma, albumina ou soluções hidroeletrólíticas.

Em situações ocasionais, principalmente em pacientes com histórico de doença renal preexistente ou em casos de superdosagem, houve distúrbios renais transitórios com oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial.

Podem ser observados ataques de asma em pacientes predispostos a tal condição.

Posologia:

Cada 1 ml = 20 gotas, quando o frasco for mantido na posição vertical para gotear a quantidade pretendida de gotas como indicado abaixo. As dosagens abaixo se aplicam a pacientes de peso normal.

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia. As crianças devem receber MAXILIV gotas conforme seu peso, seguindo a orientação do esquema abaixo:

Crianças menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com MAXILIV, a menos que seja absolutamente necessário.

Neste caso, a dose de uma gota até 3 vezes ao dia não deve ser excedida.

Doses maiores, somente a critério médico.

Peso (média de idade)	Dose	Gotas
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	dose única dose máxima diária	2 a 5 20 (4 x 5)
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	dose única dose máxima diária	3 a 10 40 (4 x 10)
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	dose única dose máxima diária	5 a 15 60 (4 x 15)
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	dose única dose máxima diária	8 a 20 80 (4 x 20)
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	dose única dose máxima diária	10 a 30 120 (4 x 30)
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	dose única dose máxima diária	15 a 35 140 (4 x 35)

Conduta na superdosagem:

O tratamento segue os princípios gerais da conduta no controle de intoxicações exógenas.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de superdosagem são: tratamento sintomático e de suporte que deverão ser implementados em casos de complicações, tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Terapias como anti-histamínicos do grupo H₁ e H₂ e suporte cardiocirculatório são indicados em casos específicos.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0238
Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 00.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



DICAS E ORIENTAÇÕES SOBRE A DOR

A DOR É UM SINTOMA

Normalmente, a DOR surge como consequência de um distúrbio localizado em algum órgão ou sistema de nosso organismo e, na maioria das vezes, é possível estabelecer uma correlação entre eles. Dentre as inúmeras causas que podem dar origem à DOR, podemos citar: ferimentos, fraturas, inflamações, queimaduras, distensão ou espasmo visceral, alterações do fluxo sanguíneo, etc.

A DOR É UM ALERTA

A DOR é sempre um aviso do nosso organismo para informar de que algo não está bem. Embora muitas pessoas não deem a esse sintoma sua devida importância, vale lembrar que a DOR é um importante mecanismo de proteção da nossa integridade e da nossa saúde.

Portanto, para que se possa eliminar a causa que originou a DOR, é importante valorizá-la e interpretá-la devidamente.

DOR AGUDA X DOR CRÔNICA

Uma DOR pode tornar-se crônica por variados motivos, mas certamente, a DOR aguda é a que melhor caracteriza a função de alerta e defesa contra uma possível agressão.

Já a DOR crônica, por reduzir a qualidade de vida, limitando a

movimentação, a agilidade, a atividade e o bem-estar das pessoas, tem merecido grande atenção da Medicina moderna.

O ASPECTO PSICOLÓGICO DA DOR

Não importa se ela tem causa conhecida ou não, toda DOR, aguda ou crônica, tem um componente subjetivo. Este componente subjetivo também é modificado e influenciado por fatores individuais, culturais, étnicos, sociais e ambientais. Se por um lado, existem pessoas que têm grande controle sobre suas reações, mesmo sentindo DOR de forte intensidade, por outro lado, há aquelas que tomam atitudes irracionais ou reagem de forma diferente frente a um mesmo estímulo doloroso. Assim, a maneira de lidar com a DOR varia individualmente, desde pessoas que buscam seu esclarecimento e o melhor tratamento, até outras, que adotam uma postura mais tolerante e até mesmo resignada frente ao sintoma.

O QUE DEVEMOS FAZER EM CASO DE DOR

O tratamento da DOR sempre foi o principal dever da Medicina. Por isso, em qualquer situação que ocorra DOR, podemos recorrer a uma medicação analgésica eficiente, porém nunca devemos deixar de buscar suas causas, recorrendo, sempre que necessário, a uma avaliação especializada.