



MELHORAL^{MR} INFANTIL
(ácido acetilsalicílico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

85mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Melhoral^{MR} Infantil
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Display contendo 200 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico.85mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(manitol, sacarose, amido, sacarina sódica di-hidratada, vanilina, vermelho de eritrosina laca de alumínio e corante FD&C amarelo laca n°6).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um analgésico especialmente indicado para o tratamento dos casos de dor de cabeça, e para o tratamento sintomático das gripes e resfriados, incluindo o alívio da febre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um analgésico com ação antipirética, portanto, atua aliviando a dor e a febre. Os sinais de melhora nos sintomas (dor e febre) podem ocorrer em prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes predispostos a dispepsias (indigestão), ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica (úlceras).

Também é contraindicado para pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão hepática (no fígado) grave, além de pacientes hemofílicos (com problemas de sangramento).

Pelo conteúdo em ácido acetilsalicílico, Melhoral^{MR} Infantil é contraindicado em casos de dengue suspeita ou diagnosticada.

Este medicamento é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. Sua utilização também é contraindicada em grávidas no final da gestação por prolongar o tempo de sangramento favorecendo a ocorrência de hemorragias.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por possuir ácido acetilsalicílico pode inibir a função das plaquetas e prolongar o tempo de sangramento (favorecer a hemorragia), sendo este efeito reversível com a suspensão do medicamento. Assim, deve-se ter cuidado em pacientes portadores de doenças da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona e varfarina).

Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:

- Problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes;
- Diabetes e tomam hipoglicemiantes orais (glibenclâmida, clorpropamida, tolazamida, glicazida, fendormina);
- Portadores de úlcera péptica;
- Lúpus eritematoso;
- Angina (dores fortes no peito);
- Problemas renais e hepáticos;
- Suspeita de dengue.

Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura e dificuldade de respirar): esta reação pode ocorrer principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado por pacientes asmáticos ou atópicos.

Não use este medicamento caso tenha asma ou úlcera no estômago.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Este medicamento tem capacidade de prolongar o tempo de sangramento, favorecendo possíveis hemorragias, por isso sua utilização é contraindicada em grávidas que estejam no final de sua gestação,

bem como em hemofílicos. Por esse mesmo motivo, a terapia com este medicamento (ácido acetilsalicílico) deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de qualquer cirurgia.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento é absolutamente contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica.

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

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos

Nos pacientes idosos há necessidade de um acompanhamento clínico mais cuidadoso, com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

O ácido acetilsalicílico aumenta a ação de: varfarina; fenindiona; heparina; glimepirida; glicazida; hidrocortisona e aldosterona; metotrexato; insulina (deve-se ajustar a dosagem desta substância); tiludronato e anticonvulsivantes.

O ácido acetilsalicílico diminui a ação de: esmolol; sotalol; bisoprolol; carvedilol; metoprolol; betaxolol; carteolol; levobunolol; metilpranolol; timolol; atenolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espirolactona e sulfpirazona.

O ácido acetilsalicílico tomado juntamente com:

alendronato de sódio: pode resultar no aumento de náuseas e diarreia;

Corticosteroides: (ex.: hidrocortisona e aldosterona) podem aumentar o risco de úlceras pépticas;

diltiazem: risco de aumento de sangramentos;

Anti-hipertensivos (diuréticos): podem mascarar seus benefícios terapêuticos, especialmente aqueles que são diuréticos, tais como furosemida, espirolactona ou tiazídicos;

lítio: o ácido acetilsalicílico pode aumentar a concentração de lítio no sangue;

Vacina contra varicela: pode desencadear a síndrome de Reye. Recomenda-se tomar ácido acetilsalicílico e seus derivados somente 6 meses após tomar a vacina;

verapamil: pode aumentar o risco de sangramentos;

zafirlucast: pode aumentar a concentração deste medicamento no sangue, aumentando seus efeitos colaterais;

Barbituratos (fenobarbital) e outros sedativos (lexotam, bromazepam): podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com o ácido acetilsalicílico.

Substâncias que aumentam os efeitos do ácido acetilsalicílico: acetazolamida, cimetidina, ácido para-aminobenzoico.

Substâncias que diminuem os efeitos do ácido acetilsalicílico: antiácidos (em uso contínuo), colestiramina (deve-se tomar somente após 30 minutos da tomada do ácido acetilsalicílico).

Interações medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e este medicamento.

Interações medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência deste medicamento em exames laboratoriais.

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 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Melhoral^{MR} Infantil apresenta-se como comprimido circular, de cor salmão, plano, liso, isento de partículas estranhas e com odor característico de vanilina.

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

Uso pediátrico acima de 1 ano

A posologia deve ser calculada com base no peso da criança, adotando-se a dose de 11mg/kg até 6 vezes ao dia ou 16mg/kg até 4 vezes ao dia.

Na prática, pode-se ter a posologia abaixo, como sugestão, sempre sob orientação médica.

- De 1 até 2 anos: 1 comprimido 4 vezes ao dia;
- De 2 a 4 anos: 2 comprimidos 4 vezes ao dia;
- De 4 a 6 anos: 3 comprimidos 4 vezes ao dia;
- De 6 a 10 anos: 4 comprimidos 4 vezes ao dia.

O comprimido de uso infantil deve ser colocado na boca até que se dissolva. Pode também, ser esfarelado e adicionado ao leite ou a água. Manter o intervalo mínimo de 4 horas entre cada administração, não ultrapassar as doses estabelecidas na posologia, sem prévia orientação médica.

Melhoral^{MR} Infantil não deve ser administrado em altas doses ou por períodos prolongados, sem controle médico.

A dose máxima recomendada é de 3g de ácido acetilsalicílico ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não há motivos significativos para se preocupar em caso de esquecimento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

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?

Os eventos adversos com ácido acetilsalicílico são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reação alérgica;
- Ressecamento da pele;

- Irritação estomacal;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Síndrome de Stevens-Johnson.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue): suor em excesso, sonolência, fraqueza, tremores, visão dupla ou turva, fome súbita, confusão mental;
- Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar);
- Destruição das plaquetas;
- Anemia hemofílica;
- Hemorragia silenciosa no estômago;
- Úlcera péptica;
- Ototoxicidade (inflamação do ouvido): mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado;
- Insuficiência renal (principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para funcionamento renal);
- Asma (têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico);
- Angina do peito (pode piorar os ataques de angina aumentando-os em frequência);
- Em doenças virais pode ser manifestada a Síndrome de Reye.

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?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas e zumbido, principalmente em crianças e idosos.

No caso de superdose acidental, procurar orientação médica para obter o tratamento necessário, de acordo com a gravidade da 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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0004

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2015	0598943/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	0598943/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
13/09/2017	1954579/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1954579/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
22/02/2018	0139696/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	0139696/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0139696/18-0	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido
20/01/2021	0260424/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	0260424/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO E III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido

