

Bula do Neolefrin Baby Cereja Solucao Oral Frasco com 15 ML



N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Solução oral: embalagem contendo frasco de 15mL.

USO PEDIÁTRICO

(crianças de 6 meses a 2 anos)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

maleato de carbinoxamina.....2mg
paracetamol.....120mg
veículos q.s.p.....1mL

(ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante vermelho ponceaux, essência de cereja, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, glicerina bi-destilada, polietilenoglicol, polivinilpirrolidona, ácido cítrico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neolefrin baby tem ação anti-histamínica H1, analgésica e antipirética.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz.
- Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- ☐ Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ☐. ☐ Informe seu 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 a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: sonolência, desconforto gástrico, euforia, irritabilidade e tremores ☐.
- ☐ TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS ☐.
- Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.
- Neolefrin baby não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a bebês menores de 6 meses, especialmente em recém-nascidos e prematuros.
 - ☐ Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas ☐.
 - ☐ Não use outro produto que contenha paracetamol ☐.
- ☐ Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento ☐.
- ☐ NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE ☐.

1 - Para abrir
o frasco de Neolefrin
basta girar a
tampa no sentido
anti-horário
até romper o lacre
de segurança.

2 - Coloque o bico
conta-gotas,
tomando o cuidado
de atarrachá-lo bem
à rosca do frasco,
para evitar
vazamentos.

3 - Retire a tampa

do conta-gotas,
puxando-a para
cima.

4 - Para dosar,
segure o frasco de
Neolefrin virado
para baixo entre
os dedos indicador
e polegar, como
na ilustração, e
pressione o bico
conta-gotas no
local indicado.

5 - Não se esqueça
de sempre
recolocar a tampa
depois de usar
o produto.

causar necrose papilar renal. 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. Em alguns casos, pode ocorrer insônia, euforia, irritabilidade, taquicardia e tremores. Efeitos como boca seca, fluidificação das secreções respiratórias, tinido, visão turva, dificuldade e retenção urinária, constipação e aumento do refluxo gástrico também podem ocorrer.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Neolefrin baby.

POSOLOGIA

Solução oral:

Administrar a dose indicada a cada 6 ou 8 horas.

Não exceder 4 doses em 24 horas.

Não deve ser administrado a bebês menores de 6 meses, especialmente em recém-nascidos e prematuros.

Neolefrin baby não deve ser utilizado por período prolongado. Se os sintomas persistirem por mais de 3 dias ou novos sintomas se apresentarem, consulte o médico pediatra.

Instruções

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As bases farmacológicas do Neolefrin baby estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação, encontra-se: paracetamol - analgésico e antitérmico, e maleato de carbinoxamina - anti-histamínico.

INDICAÇÕES

Anti-histamínico, analgésico e antitérmico. Neolefrin baby 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, proporcionando alívio da coriza e sintomas associados.

CONTRA-INDICAÇÕES

NEOLEFRIN BABY NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A ALGUM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA. NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A BEBÊS MENORES DE 6 MESES, ESPECIALMENTE EM RECÉM-NASCIDOS E PREMATUROS.

PRECAUÇÕES

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabetes, problemas de tireóide, e problemas hepáticos, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neolefrin baby. 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. Não deve ser administrado a bebês menores de 6 meses, especialmente em recém-nascidos e prematuros.

□ Não use outro produto que contenha paracetamol □.

□Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas□.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, Neolefrin baby não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de comprometimento hepático já existente.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-se interromper a administração do Neolefrin baby. Também raramente são mencionados outros efeitos adversos como desconforto gástrico. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sangüíneas. 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

Peso

7 a 9 Kg

9,1 a 10 Kg

10,1 a 12,5 Kg

Idade

6 a 9 meses

10 a 12 meses

13 a 24 meses

Dose (nº de gotas)

21 a 26 gotas, 3 a 4 vezes ao dia

27 a 30 gotas, 3 a 4 vezes ao dia

30 gotas, 3 a 4 vezes ao dia

SUPERDOSE

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, acima de 10 g, o paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade.

Os sinais de superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdômen, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 48 a 72 horas após a ingestão; portanto, recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período. O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado imediatamente através de aspiração gástrica e lavagem, ou por indução da êmese com xarope de ipeca. A estimativa da quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão. Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas. O antídoto, acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando 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).

A superdose com anti-histamínicos pode causar estímulo do Sistema Nervoso Central em crianças, provocando ataxia, excitação, tremores, alucinações, convulsões e hiperpirexia. O tratamento é sintomático e de suporte, e pode incluir respiração artificial, resfriamento corporal para a hiperpirexia e administração intravenosa de fluidos.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico, mesmo sendo um produto de uso infantil.

Registro M.S. Nº 1.0465.0290

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limírio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO