Superhist®

ácido acetilsalicílico + cafeína +
maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

Comprimido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) comprimidos.
Embalagem contendo 200 comprimidos

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS MAIORES DE 6 ANOS).

Uso oral.

Composição:
Cada comprimido contém:
maleato de dexclorfeniramina .....1,00 mg • cafeína ..... 30,00 mg
cloridrato de fenilefrina .....10,00 mg • ácido acetilsalicílico .....400 mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
Excipientes: croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, corante amarelo quinoleína, colpovidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) é uma associação medicamentosa que reúne a combinação da efetiva ação analgésica e antitérmica obtida com o ácido acetilsalisílico com a ação anti-histaminica do maleato de dexclorfeniramina e com as propriedades vasoconstritoras do cloridrato de fenilefrina.
SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) está indicada no tratamento das dores e febres associadas ao estado gripal e do resfriado comum e para a congestão nasal secundária a gripes e resfriados.

Cuidados de armazenamento
Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade
Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressas em suas embalagens externas.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

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

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

Interrupção do tratamento
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas
Não exceda a dose recomendada. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como sonolência, urticária, erupções cutâneas, sudorese, calafrios, secura da boca, nariz e garganta, ansiedade, dor de cabeça, tonturas, palpitações, náuseas ou vômitos, taquicardia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções
SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) não deverá ser usada concomitantemente com álcool, barbitúricos, antidepressivos triciclicos ou outros depressores do sistema nervoso central.
SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) não deve ser administrada para pacientes tratados com inibidores da monoaminoxidase IMAO ou nos 14 dias após a descontinuação desse tratamento.
A segurança do uso de SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características
SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) é uma associação medicamentosa que reúne a combinação da efetiva ação analgésica e antitérmica obtida com o ácido acetilsalicílico com a ação antihistamínica, do maleato de dexclorfeniramina e com as propriedades vasoconstritoras do cloridrato de fenilefrina. A inclusão da cafeína tem por função compensar a sonolência que pode ocorrer com o componente antihistaminico

Indicações
Analgésico, antitérmico, descongestionante nasal e antialérgico para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados comuns.

CONTRA-INDICAÇÕES
SUPERHIST (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA) ESTÁ CONTRA-INDICADA EM RECÉM-NASCIDOS E PREMATUROS; EM PACIENTES COM GLAUCOMA DE ÂNGULO AGUDO, RETENÇÃO URINÁRIA, HIPERTENSÃO GRAVE, DOENÇA CORONARIANA GRAVE OU HIPERTIREOIDISMO; NAQUELES QUE DEMONSTRARAM HIPERSENSIBILIDADE OU IDIOSSINCRASIA A UM DE SEUS COMPONENTES, A AGENTES ADRENÉRGICOS OU A OUTRAS DROGAS DE ESTRUTURA QUÍMICA SIMILAR. SUPERHIST (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADO PARA PACIENTES TRATADOS COM INIBIDORES DA MONOAMINOXIDASE (IMAO) OU NOS 14 DIAS APÓS A DESCONTINUAÇÃO DESSE TRATAMENTO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
SUPERHIST (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA) DEVERÁ SER USADA COM CAUTELA EM PACIENTES COM ASMA, ÚLCERA PÉPTICA ESTENOSANTE, OBSTRUÇÃO PILORODUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA OU OBSTRUÇÃO DO COLO VESICAL, DOENÇA CARDIOVASCULAR, NAQUELES COM AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, DIABETES *MELLITUS* OU ANORMALIDADES NA COAGULAÇÃO. OS PACIENTES DEVERÃO SER ALERTADOS QUANTO A EXERCEREM ATIVIDADES QUE NECESSITEM DE ESTADO DE ALERTA MENTAL, TAIS COMO DIRIGIR AUTOMÓVEIS, OPERAR MAQUINÁRIAS ETC.
OS ANTI-HISTAMÍNICOS PODEM CAUSAR VERTIGENS, SEDAÇÃO E HIPOTENSÃO EM PACIENTES COM MAIS DE 60 ANOS DE IDADE. ESSES PACIENTES PROPENSOS A APRESENTAR REAÇÕES ADVERSAS AOS SIMPATICOMIMÉTICOS.
O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DEVERÁ SER USADO COM CAUTELA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E EM HEMOFÍLICOS.
CRIANÇAS OU ADOLESCENTES COM SINTOMAS DE CATAPORA OU GRIPE DEVEM CONSULTAR O MÉDICO SOBRE A SÍNDROME DE REYE ANTES DE USAR O MEDICAMENTO.
A SEGURANÇA E EFICÁCIA DO USO DE SUPERHIST (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE

DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA) EM CRIANÇAS MENORES DE 6 ANOS DE IDADE AINDA NÃO FOI DETERMINADA.
SUPERHIST (ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + CAFEÍNA) PODE CAUSAR EXCITABILIDADE, PRINCIPALMENTE EM CRIANÇAS.
USAR COM CAUTELA EM PACIENTES QUE ESTEJAM TOMANDO ANTICOAGULANTES, OU NOS QUE ESTEJAM RECEBENDO TRATAMENTO PARA, DIABETES *MELLITUS*, GOTA OU ARTRITE.
INTERROMPER O USO EM CASO DE TONTURA, ZUMBIDOS NOS OUVIDOS OU DIMINUIÇÃO DA AUDIÇÃO.
A INGESTÃO DE 1 GRAMA OU MAIS DE CAFEÍNA PODE DAR ORIGEM A DISTÚRBIOS NEUROLÓGICOS OU CARDIOVASCULARES.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
A segurança do uso de SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) * durante a gestação ainda não foi determinada. A ingestão de ácido acetilsalicílico por parte da mãe tem sido associada a sérios eleitos adversos sobre o feto. Não se sabe se os componentes de SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) são excretados no leite humano, no entanto, sabe-se que os salicilatos o são. Portanto deve-se ter cautela quando SUPERHIST (ácido acetilsalicílico + maleato de dexclorfeniramina + cloridrato de fenilefrina + cafeína) for administrado a mulheres lactantes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão severa. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais pode ser inibida pelos anti-histamínicos.
Fármacos contendo fenilefrina não deverão ser administrados a pacientes fazendo uso de inibidores da MAO, ou até 14 dias após a descontinuação do tratamento. A fenilefrina não deverá ser usada com agentes bloqueadores adrenérgicos. Um aumento de atividade de marcapasso ectópico cardíaco pode ocorrer quando a fenilefrina é usada concomitantemente com digitálicos. Os antiácidos aumentam a absorção da fenilefrina; o caolin a diminui.

REAÇÕES ADVERSAS
O MÉDICO DEVE ESTAR ALERTA PARA A POSSIBILIDADE DE QUALQUER EFEITO ADVERSO ASSOCIADO COM O USO DE ANTI-HISTAMÍNICOS E SIMPATICOMIMÉTICOS. SONOLÊNCIA PODE OCORRER COM O USO DE MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA. OUTROS POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS DOS ANTI-HISTAMÍNICOS INCLUEM REAÇÕES CARDIOVASCULARES, HEMATOLÓGICAS, NEUROLÓGICAS, GASTRINTESTINAIS, GENITURINÁRIAS E RESPIRATÓRIAS. EFEITOS ADVERSOS GERAIS TAIS COMO URTICÁRIA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, CHOQUE ANAFILÁTICO, FOTOSENSIBILIDADE, SUDORESE, CALAFRIOS, SECURA DA BOCA, NARIZ E GARGANTA, TAMBÉM FORAM RELATADOS.
EFEITOS ADVERSOS SIMPATICOMIMÉTICOS INCLUEM DEPRESSÃO DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL, INQUIETAÇÃO, ANSIEDADE, MEDO, TENSÃO, INSÔNIA, TREMORES, CONVULSÕES, FRAQUEZA, VERTIGENS, TONTEIRAS, CEFALÉIA, RUBOR, PALIDEZ, DIFICULDADES RESPIRATÓRIAS, SUDORESE, NÁUSEAS E VÔMITOS, ANOREXIA, CÂIMBRAS, POLIÚRIA, DISÚRIA, ESPASMO DO ESFÍNCTER VESICAL, RETENÇÃO URINÁRIA. ELEITOS CARDIOVASCULARES ASSOCIADOS COM SIMPATICOMIMÉTICOS INCLUEM HIPERTENSÃO, PALPITAÇÕES, TAQUICARDIA, ARRITMIAS, DOR ANGINOSA, DESCONFORTO PRECORDIAL E COLAPSO CARDIOVASCULAR.
SENSAÇÃO DE ZUMBIDO FOI RELATADA COM O USO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.
A INGESTÃO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO PODE RESULTAR EM AZIA, NÁUSEA, VÔMITOS, EROSÃO GASTRINTESTINAL E PROLONGAMENTO DO TEMPO DE SANGRAMENTO.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO
Adultos e crianças maiores de 12 anos: Um comprimido de quatro em quatro horas, não excedendo a 4 comprimidos diariamente.
Crianças de 6 a 12 anos: Metade da dose indicada para o adulto.

Superdosagem:
Em caso de superdose, o tratamento de emergência deverá ser iniciado imediatamente.
Sintomas atribuíveis à superdose com ácido acetilsalicílico incluem desidratação, hiperapnéia, distúrbios ácido-básicos com o desenvolvimento de acidose metabólica e hipoprotrombinemia.
Os efeitos da superdosagem com anti-histamínicos podem variar de depressão do sistema nervoso central sedação, apnéia, diminuição do estado de alerta mental, colapso cardiovascular, excitação insônia, alucinações, tremores ou convulsões até o óbito.
Os sinais de superdose incluem: zumbidos, ataxia, visão turva e hipotensão, tonturas, cefaléia, náusea, vômitos, sudorese, sede, 8 °-taquicardia, dor precordial, palpitações, dificuldade miccional, fraqueza muscular, tensão, ansiedade, agitação e insônia, psicose tóxica com alucinações e delírios. Alguns pacientes podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.
A estimulação ocorre principalmente em crianças, assim como sinais e sintomas do tipo atropínico (boca seca, pupilas dilatadas e lixas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).

Tratamento - Os pacientes deverão ser induzidos ao vômito, mesmo que a êmese tenha ocorrido espontaneamente. A indução farmacológica dos vômitos pela administração de xarope de ipeca é o método preferido. Entretanto, os vômitos não deverão ser induzidos em pacientes com alteração da consciência. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física, e pela administração de 240 a 360ml de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos a dose de ipeca deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, especialmente em crianças e lactantes. Após a êmese, a quantidade da droga remanescente no estômago poderá ser absorvida pela administração de pasta de carvão ativado diluída em água. Caso não ocorram os vômitos, ou estes estejam contra-indicados, deverá ser realizada a lavagem gástrica. Soluções salinas isotônicas ou meio isotônicas são as soluções de escolha. Catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser úteis por sua ação de rápida diluição do conteúdo intestinal. A diálise é de pouca ajuda na intoxicação por anti-histamínicos.
Após o tratamento de emergência, o paciente deverá continuar sendo monitorizado clinicamente.
O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e de apoio. Estimulantes (agentes analépticos) não deverão ser usados. Vasopressores poderão ser usados para tratar a hipotensão. Barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído, poderão ser administrados para controlar as convulsões. Hipertermia, especialmente em crianças, poderá necessitar tratamento com banhos de água morna ou um cobertor hipotérmico. A apnéia é tratada com medidas ventilatórias.
O tratamento adicional para envenenamento com salicilatos é de suporte: manter a hidratação, o equilíbrio hidroeletrolítico, e reduzir a hipertermia. A excitação grave ou as convulsões podem ser tratadas com barbitúricos. A diurese forçada, através da administração de soluções eletrolíticas apropriadas e da alcalinização da urina com bicarbonato, podem aumentar a excreção renal de salicilatos.
A diálise pode ser benéfica em casos de toxicidade extrema.

PACIENTES IDOSOS
Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

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

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0688

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Eurofarma

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

209239-00 (A) 11/06 L. 244