



PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Quando for iniciado o tratamento a longo prazo com Prurifen, os medicamentos antiasmáticos, profiláticos e sintomáticos já em uso não devem ser subitamente retritados.

Em raros casos de pacientes que recebiam fumarato de cetotifeno concomitantemente com agentes anti-diabéticos orais, observou-se queda reversível na contagem de plaquetas. Portanto, deve-se fazer contagens de plaquetas em pacientes sob tratamento concomitante com anti-diabéticos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O cetotifeno é excretado no leite materno, portanto, as mães que recebem Prurifen não devem amamentar.

Crianças podem necessitar de uma dose maior em mg/kg de peso corpóreo do que adultos a fim de obter resultados satisfatórios.

Para obter resultados no tratamento da asma é indispensável seguir as instruções do médico. O tratamento com Prurifen deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma, diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de Prurifen com medicamentos que induzam ao sono ou que provoquem sonolência, analgésicos potentes, anti-histamínicos (algumas preparações para resfriados e gripes) ou bebidas alcoólicas não é recomendado.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer no início do tratamento sedação, e raramente, discreta tontura e secura na boca, que normalmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento.

Ocasionalmente, foram observados super-estimulação, irritabilidade e nervosismo, particularmente em crianças. Foi também relatado ganho de peso inexplicável.

Prurifen pode causar muito raramente aumento nas enzimas hepáticas e hepatite. Casos isolados de reações cutâneas severas foram relatadas.

POSOLOGIA

Crianças de 6 meses a 3 anos: 0,05mg (0,25 mL do xarope) por Kg de peso corporal, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Exemplo: uma criança que pesa 10 Kg deve receber 2,5 mL do xarope pela manhã e à noite.

Crianças acima de 3 anos: 1mg (5 mL do xarope) duas vezes ao dia. Tomar o xarope pela manhã e à noite, com refeições.

As observações clínicas indicam que as crianças podem necessitar de doses mais elevadas em mg/kg de peso corpóreo do que os adultos, a fim de se obter resultados adequados.

Na prevenção de asma brônquica, podem transcorrer várias semanas de tratamento para atingir-se efeito terapêutico completo. Recomenda-se, portanto, que pacientes que não respondam adequadamente dentro de algumas semanas sejam mantidos em tratamento com Prurifen durante 2 a 3 meses no mínimo.

SUPERDOSE

Em caso de ingestão acidental de uma quantidade maior desse medicamento procure seu médico.

Os sintomas principais na superdose aguda incluem desde sonolência até sedação grave; confusão e desorientação; taquicardia e hipotensão; especialmente em crianças, hiperexcitabilidade ou convulsões; coma reversível.

Como tratamento recomenda-se a indução de vômito dentro das primeiras horas após a superdose. Quando necessário procure orientação médica no hospital mais próximo. Se o medicamento houver sido administrado recentemente, deve-se considerar o esvaziamento do estômago. Pode ser benéfica a administração de carvão ativado. Quando necessário, recomenda-se tratamento sintomático e monitorização do sistema cardiovascular; na presença de excitação ou convulsões, podem-se administrar barbitúricos de curta ação ou benzodiazepínicos.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0343

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

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

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

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



640 - 00102

3005370 - 01/2007

Prurifen

fumarato de cetotifeno

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Xarope 1mg/5mL.:Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL do xarope contém:

1,38mg de fumarato de cetotifeno.....equivalente a 1,0mg de cetotifeno

veículo q.s.p.....5mL

(ácido cítrico, álcool etílico, sorbitol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Prurifen é indicado para prevenção a longo prazo de asma brônquica, bronquite alérgica e sintomas asmáticos associados à febre do feno.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- 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". Se for necessário interromper o tratamento com Prurifen, isso deverá ser feito regressivamente durante um período de 2 a 4 semanas.

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: sonolência, boca seca, irritabilidade e ganho de peso inexplicável".

- **ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes".**

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- É contra-indicado o uso concomitante de Prurifen com analgésicos potentes, anti-histamínicos e álcool.

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

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

- O tratamento com Prurifen deve ser regular e contínuo, pois sua função é prevenir futuros ataques de asma, diminuindo a frequência, a gravidade e a duração desses ataques. Prurifen não tem nenhuma ação sobre as crises já estabelecidas, por esta razão, seu médico provavelmente o prescreveu associado a outros medicamentos. Seu médico também indicará quando você poderá diminuir ou suspender esses medicamentos.

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Prurifen tem como substância ativa o fumarato de cetotifeno, antiasmático não broncodilatador que inibe os efeitos de certas substâncias endógenas conhecidas por serem mediadoras inflamatórias, exercendo assim suas atividades anti-alérgicas.

As experiências laboratoriais revelaram algumas propriedades do cetotifeno que podem contribuir para sua atividade antiasmática: inibição da liberação de mediadores alérgicos, como a histamina e os leucotrienos; supressão da ativação dos eosinófilos pelas citocinas; inibição do desenvolvimento da hiperatividade das vias aéreas associada à ativação das plaquetas pelo PAF (Fator de Ativação de Plaquetas) ou causada pela ativação neural que se segue após a administração de alguns fármacos simpatomiméticos ou à exposição a um alérgeno.

O cetotifeno é uma substância anti-alérgica potente porque possui propriedades bloqueadoras da histamina, portanto, pode ser administrado como substituto dos antagonistas clássicos dos receptores H₁ da histamina.

Após administração oral, a biodisponibilidade chega a 50% pelo efeito de primeira passagem de 50% no fígado. As concentrações plasmáticas são atingidas em 2 a 4 horas e a ligação a proteínas é de 75%. O metabólito principal na urina é o cetotifeno-N-glicuronídeo, praticamente inativo. O padrão do metabolismo em crianças é idêntico ao dos adultos, porém a depuração é mais alta em crianças.

O cetotifeno é eliminado biliarmente, com meia-vida curta de 3 a 5 horas e meia-vida mais longa de 21 horas. Na urina de 48 horas, cerca de 1% da substância é excretada inalterada e 60% a 70% como metabólitos.

INDICAÇÕES

Prurifen é indicado na prevenção a longo prazo de asma brônquica (todas as formas, inclusive a mista), bronquite alérgica e sintomas asmáticos associados à febre do feno. É utilizado na redução ou frequência e da severidade de ataques, mas não cessa uma crise que já se iniciou. Prurifen é também indicado na prevenção e no tratamento de distúrbios alérgicos tais como: urticária aguda e crônica, dermatite atópica, rinite alérgica e conjuntivite.

CONTRA-INDICAÇÕES

PRURIFEN NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES QUE APRESENTEM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO CETOTIFENO OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

CASO EXISTA ALGUMA INTOLERÂNCIA A LACTOSE, INFORME SEU MÉDICO.

SE FOR DIABÉTICO OU EPILÉPTICO, INFORME SEU MÉDICO ANTES DE TOMAR PRURIFEN.

