



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos em embalagem com 12 comprimidos ou 120 comprimidos.

Solução oral (gotas) em frasco plástico com 20 mL.

USO ORAL

Trifen comprimidos - USO ADULTO
Trifen gotas - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol 750 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, amidoglicolato de sódio, silicato de magnésio, estearato de magnésio, água deionizada.

Cada mL (14 a 16 gotas) contém:

paracetamol 200 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
Excipientes: macrogol, povidona, arginina, ciclamato de sódio, sacarina sódica, sucralose, metabisulfito de sódio, benzoato de sódio, corante CI 45430 (eritrosina), aroma artificial de cereja, ácido cítrico, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: Trifen reduz a febre, atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC), e diminui a sensibilidade para a dor.

Em adultos, Trifen é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

Em crianças, Trifen gotas é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

A exemplo de outros medicamentos analgésicos e antitérmicos, o paracetamol não tem efeito sobre a causa da dor ou febre, apenas sobre os sintomas. Ao persistirem os sintomas, procure orientação médica.

Cuidados de armazenamento: conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem. Não utilize o produto se o prazo de validade estiver vencido. Após este prazo, a eficácia e segurança deste medicamento não estão garantidas.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término, ou se estiver amamentando.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica. **Cuidados de administração:** não administre mais do que a dose recomendada. Isto pode lhe causar sérios problemas de saúde. Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 5 dias (em crianças) ou 10 dias (em adultos), ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se você é usuário crônico de álcool, principalmente se toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico antes de utilizar

Trifen ou qualquer outro analgésico e antitérmico.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado e estômago, principalmente se administrarem uma dose de paracetamol maior que a recomendada.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL ENQUANTO ESTIVER UTILIZANDO TRIFEN.

No caso de ingestão accidental de dose excessiva, procure imediatamente um serviço médico de urgência, levando a bula do produto. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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. Em caso de persistência ou agravamento dos sintomas de dor ou febre, ou de aparecimento de reações desagradáveis, consulte seu médico.

Reações adversas: Caso você sinta qualquer reação desagradável com o uso de **Trifen**, como, por exemplo, desconforto gástrico, alteração no funcionamento dos rins e do pulmão, reações alérgicas cutâneas, entre outras, suspenda o uso do medicamento e comunique seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Interação com alimentos e bebidas: a absorção de Trifen é favorecida se você estiver de estômago vazio. Administre **Trifen**, preferencialmente, 1 hora antes ou 2 horas após as refeições. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado e estômago, principalmente se administrarem uma dose de paracetamol maior que a recomendada.

Interação com outros medicamentos: há interação de alguns outros fármacos com o paracetamol, tais como acenocumamol, busulfano, carbamazepina, clorfenfenicol, colestiramina, diflunisal, xenatida, fenoldopam, fenitoína e fosfenitoína, isoniazida, lamotrigina, metirapona, varfarina e zidovudina. Se você está utilizando um medicamento que contenha algum destes fármacos, consulte seu médico antes de utilizar paracetamol.

Contraindicações: este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a algum outro componente da fórmula. **Trifen comprimidos** é contraindicado em crianças menores de 12 anos.

Trifen gotas deve ser administrado a crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos somente com indicação e acompanhamento médico.

Precauções: pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem ter cuidado ao usar o paracetamol.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: O paracetamol é um antiinflamatório não-esteroide com atividade analgésica e antitérmica por ser um potente inibidor da enzima ciclooxigenase no sistema nervoso central. A inibição desta enzima interrompe a rota de síntese das prostaglandinas, mediadores envolvidos nos processos inflamatórios. A ação analgésica ocorre, predominantemente, no Sistema Nervoso Central e, em menor nível, através de ação periférica por bloqueio da geração de impulsos dolorosos. A ação antitérmica, por sua vez, ocorre diretamente na parte do cérebro que regula a temperatura.

Indicações: **Em adultos, Trifen** é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais. **Em crianças, Trifen gotas** é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

Contraindicações: este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a algum outro componente da fórmula. **Trifen comprimidos** é contraindicado em crianças menores de 12 anos. **Trifen gotas** deve ser administrado a crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos somente com indicação e acompanhamento médico.

Precauções: indivíduos alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem utilizar paracetamol com cautela. Paracetamol deve ser utilizado com precaução também em indivíduos com deficiência na enzima Glicose-6-Fosfato desidrogenase, pelo aumento no risco de ocorrência de anemia hemolítica. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado ou hemorragia gástrica, principalmente os que consomem 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias.

Gravidez e lactação: Em casos de uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a administração deve ser feita por um curto período, e com rigoroso acompanhamento.

Interação com alimentos e bebidas: a absorção do paracetamol é mais rápida se não houver interação com alimentos, sendo indicado, portanto, que seja administrado 1 hora antes ou 2 horas após as refeições. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado e estômago, principalmente se administrarem uma dose de paracetamol maior que a recomendada.

Interação com outros medicamentos: há interação de alguns outros fármacos com o paracetamol, tais como acenocumamol (potencialização do efeito anticoagulante), busulfano (redução da metabolização do busulfano), carbamazepina (aumento do risco de hepatotoxicidade por paracetamol), clorfenfenicol (aumento da toxicidade do clorfenfenicol, podendo resultar em vômitos, hipotensão e hipotermia), colestiramina (diminuição da eficácia do paracetamol), diflunisal (aumento do risco de hepatotoxicidade por paracetamol), xenatida (diminuição da biodisponibilidade do paracetamol), fenoldopam (aumento na concentração sanguínea do fenoldopam), fenitoína e fosfenitoína (diminuição da eficácia do paracetamol e aumento do risco de hepatotoxicidade), isoniazida (aumento do risco de hepatotoxicidade), lamotrigina (diminuição da eficácia da lamotrigina), metirapona (aumento do risco de toxicidade do paracetamol), varfarina (aumento do risco de sangramento) e zidovudina (risco de neutropenia e hepatotoxicidade).

Reações adversas: alguns efeitos adversos que podem surgir com o uso do paracetamol são as reações de hipersensibilidade, como urticária, vermelhidão, edema e erupções cutâneas, hipotermia, fraqueza, reações mais sérias como hepatotoxicidade, nefrotoxicidade, pneumonia, incluindo também as mais raras, como, por exemplo, anemia hemolítica, postulose exantematosa, necrose epidérmica tóxica, Síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético (SIADH), nefropatia, falência renal e hemorragia gastrointestinal. Caso apresente alguma reação desagradável, suspenda o uso do medicamento.

Posologia

Trifen gotas

Crianças: a dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Administre 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Não

exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, você deve consultar seu médico antes de usar o medicamento.

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: as doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4g em 24 horas. Administre 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Trifen comprimidos

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: as doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4g em 24 horas. Administre 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Modo de usar

Trifen gotas

(Solução límpida, de cor vermelha-rosada, com sabor e aroma característicos)

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90°(posição vertical).
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Trifen comprimidos

(Comprimidos ovalados de cor branca)

Você deve ingerir os comprimidos com líquido.

Siga corretamente a posologia. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Superdosagem: os principais efeitos relacionados à superdosagem por paracetamol incluem náuseas, vômitos, e hepatotoxicidade, sendo que, neste último caso, a sintomatologia não ocorre rapidamente. Por isso, o apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Terapia com N-acetilcisteína, principalmente se nas primeiras 16 horas após a ingestão da superdosagem, diminui os efeitos de hepatotoxicidade. Outros possíveis efeitos, principalmente em casos de intoxicação severa, são acidose metabólica, alteração da função renal e cardíaca, pancreatite, trombotocipenia, e até coma.

Pacientes idosos: a metabolização do paracetamol em idosos demonstrou ser mais lenta, mas ajuste de dosagem, a princípio, não faz-se necessário. Recomenda-se, no entanto, rigoroso acompanhamento durante o uso de paracetamol por estes pacientes, principalmente os que apresentam fatores de risco, como uso crônico de álcool ou doenças no fígado.

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade. O produto é válido por 24 meses a partir da data de fabricação indicada na embalagem, não devendo ser utilizado com o prazo de validade vencido.

Data de fabricação, data de vencimento e lote: vide cartucho.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA



SAC 0800 7049001
www.kleyhertz.com.br

KLEY HERTZ S.A. - Indústria e Comércio
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
Farm. Resp.: Paula Carniel Antonio - CRF-RS 4228
Reg. M.S. 1.0689.0072 - C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03
INDÚSTRIA BRASILEIRA

280610

280610