



BULA NEOSALDINA GOTAS RDC 47 FIBRA PERP.
Dimensões: 148 x 420 mm **Cód. laetus:** 32
Arquivo: 6082088-02.BU.NEOSALDINA.GOTAS.RDC.47.FIBRA.PERP.
Plataforma: Macintosh - InDesign CS4
Prova: 01 **Solicitação:** 093/2013 **Data:** 25/09/2013
Finalização: 08/11/2013 **AST DESIGN**

Nº de Cores: 1 cor

■ Black

Neosaldina®

dipirona 300 mg/ml • cloridrato de isometepteno 50 mg/ml • cafeína 30 mg/ml



APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) de 300 mg/ml (dipirona) + 50 mg/ml (cloridrato de isometepteno) + 30 mg/ml (cafeína). Frasco com autogotejador de 15 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (30 gotas) de solução oral contém 300 mg de dipirona, 50 mg de cloridrato de isometepteno e 30 mg de cafeína anidra. Excipientes: água purificada, aroma de hortelã, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica e sorbitol. Pode conter ácido clorídrico para ajuste de pH.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEOSALDINA® é um medicamento com atividade analgésica (diminui a dor) e antiespasmódica (diminui a contração involuntária) indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça, incluindo enxaquecas ou para o tratamento de cólicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEOSALDINA® funciona pela ação da dipirona, do isometepteno e da cafeína. A dipirona atua na redução da sensibilidade para a dor. O isometepteno atua tanto na redução da dilatação dos vasos sanguíneos cerebrais (diminui o calibre dos vasos sanguíneos da cabeça) contribuindo para a redução da dor, quanto na potencialização do efeito analgésico e antiespasmódico. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central (atua na cabeça) e apresenta uma ação vasoconstritora (diminui o calibre dos vasos sanguíneos) sobre as artérias cranianas (artérias na cabeça), sendo útil no tratamento das dores de cabeça, especialmente das enxaquecas.

Seu início de ação ocorre entre 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar NEOSALDINA® se tiver alergia ou intolerância a qualquer componente da fórmula.

Você também não deve tomar NEOSALDINA® nas crises de hipertensão arterial (pressão alta), na presença de alteração nas qualidades do sangue ou na proporção de seus elementos constituintes ou de determinadas doenças metabólicas, como porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (doenças no sangue).

Você só deve usar NEOSALDINA® em doses mais altas e por período prolongado se o médico recomendar. **Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.**

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

Se você é extremamente sensível à cafeína, não tome NEOSALDINA® à noite para não prejudicar o sono.

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, diminua a dose diária de NEOSALDINA®. Com isso deverá ocorrer o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Se você tiver asma brônquica (bronquite) ou infecções respiratórias crônicas (doenças nos pulmões) ou for alérgico a analgésicos e antiinflamatórios (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) tome este medicamento com cautela. Se você tiver amigdalite (infecção na garganta) ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta somente tome NEOSALDINA® com especial cuidado e sob orientação médica. Consulte seu médico se a dor continuar ou piorar, se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Pode ocorrer alteração na coloração da urina (avermelhada), sem que haja dano a saúde.

Este medicamento pode causar *doping*.

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

Você não deve tomar NEOSALDINA® se estiver amamentando. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

Idosos e/ou debilitados devem tomar doses menores de NEOSALDINA® a fim de evitar problemas com o sono. Além disso, não devem usar o medicamento à noite.

Se você tiver problemas nos rins ou no fígado não use NEOSALDINA® em doses altas ou por muito tempo, apesar de não existir experiência com o uso do medicamento nestas condições.

Você não deve tomar NEOSALDINA® junto com bebidas alcoólicas, nem com medicamentos que contenham clorpromazina (usado para tratar doenças psiquiátricas) ou ciclosporina (medicamento usado após transplantes). A cafeína pode reduzir a ação sedativa (sono) dos ansiolíticos/benzodiazepínicos (medicamentos usados para tratar depressão e ansiedade). Podem ocorrer reações hipertensivas (aumento da pressão arterial) com o uso juntamente com antidepressivos inibidores da monoaminoxidase (alguns medicamentos para tratar depressão).

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?

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

A solução oral tende a sofrer alteração de cor com o tempo, tornando-se escura, o que não indica diminuição da potência.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução oral de NEOSALDINA® é um líquido límpido, amarelo, com sabor e odor característicos de hortelã.

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?

NEOSALDINA® é para uso exclusivo pela via oral. Se necessário, as gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

Posologia:

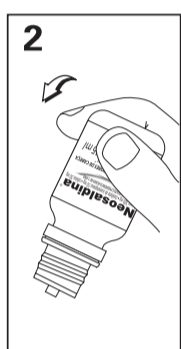
Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
crianças 9 - 15 kg (1 - 3 anos)	8 a 14 gotas	56 gotas (4 x 14 gotas)
crianças 16 - 21 kg (4 - 6 anos)	15 a 18 gotas	72 gotas (4 x 18 gotas)
crianças 22 - 28 kg (7 - 9 anos)	20 a 27 gotas	108 gotas (4 x 27 gotas)
crianças 29 - 40 kg (10 - 12 anos)	29 a 36 gotas	144 gotas (4 x 36 gotas)
crianças 40 - 50 kg (13 - 14 anos)	38 a 45 gotas	180 gotas (4 x 45 gotas)
a partir de 15 anos e adultos	30 a 60 gotas	240 gotas (4 x 60 gotas)

* 1 ml é equivalente a 30 gotas.

Modo de usar:



Romper o lacre da tampa.



Virar o frasco.



Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

Não administre o medicamento diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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?

Como este medicamento é tomado quando necessário (quando você sentir dor de cabeça ou cólica), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Caso você esteja tomando NEOSALDINA® regularmente, tome a dose esquecida tão logo seja lembrada. Tome a dose seguinte com o intervalo de 6 horas e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

NEOSALDINA® pode causar as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações na pele (alergia).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, aumento de batimentos do coração e irritabilidade. Apesar de serem ocorrências raras, a reação alérgica grave e as alterações nas células do sangue são condições clínicas graves, que podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

As alterações nas células do sangue podem

ocasionar pequenas hemorragias na pele, mucosas e outros sangramentos. Podem também causar febre alta, dificuldade de engolir, lesões inflamatórias (feridas) na boca, nariz e garganta, assim como nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação nestes casos.

Reações de frequência desconhecida: queda da temperatura do corpo, alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose.

Reações em grupos especiais de pacientes (frequência desconhecida): em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, pode ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informar também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, procure imediatamente assistência médica de emergência ou um centro de intoxicação para que sejam tomadas as providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0231
Farm. Resp.: Rafael de Santis
CRF-SP n.º 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N Km 133,5
Jaguariúna - SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (03/06/2013).

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



NESO_NSPC_0613_VP
Cód. Laetus: 32

Cód.: 6082088/02
148x420 mm