

## **Actifedrin®**

cloridrato de triprolidina

cloridrato de pseudoefedrina

### **Formas farmacêuticas e apresentações**

Xarope – embalagem contendo 100 ml

Comprimidos – embalagem contendo 20 comprimidos

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **VIA ORAL**

#### **Composição**

Cada 1 ml contém:

cloridrato de triprolidina ..... 0,25 mg;

cloridrato de pseudoefedrina ..... 6 mg;

excipientes q.s.p. .... 1 ml.

(sacarose, sorbitol solução a 70%, metilparabeno, benzoato de sódio, corante amarelo de quinoleína, hidróxido de sódio e água)

Cada comprimido contém:

cloridrato de triprolidina ..... 2,5 mg;

cloridrato de pseudoefedrina ..... 60 mg;

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido.

(lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio e água)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **Como este medicamento funciona?**

A triprolidina alivia os sintomas característicos das reações alérgicas.

A pseudoefedrina é um descongestionante nasal eficaz.

A ação de Actifedrin® tem início em uma ou duas horas.

#### **Por que este medicamento foi indicado?**

Actifedrin<sup>®</sup> é indicado no alívio sintomático das rinites.

## **Quando não devo usar este medicamento?**

### *Contraindicações*

Actifedrin<sup>®</sup> não deve ser administrado nas situações a seguir:

- Pacientes que estejam tomando ou tenham tomado antidepressivos nas duas semanas precedentes.
- Pacientes que apresentem pressão alta ou gordura nas artérias do coração.
- Pacientes em tratamento com medicamentos a base de furazolidona.
- Crianças abaixo de dois anos.
- Grávidas e lactantes.
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

### *Precauções e advertências*

- Actifedrin<sup>®</sup> pode causar sonolência e comprometer o desempenho em testes de vigilância auditiva.
- Os pacientes não devem dirigir automóveis ou operar máquinas, até que sejam determinadas suas respostas ao medicamento.
- Os pacientes que usam Actifedrin<sup>®</sup> devem evitar o uso concomitante de álcool ou outros sedativos, embora não haja dados objetivos sobre tais interações.
- Actifedrin<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam tomando descongestionantes, supressores de apetite e estimulantes psíquicos do tipo anfetamina.
- Actifedrin<sup>®</sup> deve ser usado com cuidado em pacientes com pressão alta, doença cardíaca, diabetes, hipertireoidismo, pressão intraocular elevada ou hipertrofia da próstata.
- Deve-se tomar cuidado quando houver a presença de insuficiência renal ou hepática grave.
- Não existem estudos específicos com Actifedrin<sup>®</sup> em pacientes idosos. Contudo, a experiência indica que a dose preconizada para adultos mais jovens é apropriada também para idosos. Aconselha-se controlar a função renal e/ou hepática e adotar precaução no caso de insuficiência grave destas funções.

### *Interações medicamentosas*

- O uso concomitante de Actifedrin® com outros descongestionantes, antidepressivos, supressores do apetite e psicoestimulantes como as anfetaminas pode, ocasionalmente, causar uma elevação na pressão arterial.
- Actifedrin® pode alterar a ação de alguns medicamentos para pressão alta que contêm bretílio, betanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa e os alfa e betabloqueadores.

**Informe o médico do aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe o médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use o medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Informe seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe o médico se estiver amamentando.**

**Este medicamento é contraindicado na gravidez e lactação.**

**Este medicamento (Actifedrin® xarope) é contraindicado na faixa etária abaixo de 2 anos.**

**Atenção: Actifedrin® xarope contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

### **Como devo usar este medicamento?**

#### *Aspecto físico*

Xarope - líquido límpido, de coloração amarela.

Comprimidos - circulares, sulcados em um dos lados, de coloração branca.

#### *Características organolépticas*

Xarope - líquido límpido com odor e sabor característicos.

Comprimidos - comprimidos insípidos, de odor característico.

#### *Posologia*

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade.

1 comprimido ou 10 ml (1 copo medida) de xarope três ou quatro vezes ao dia.

Crianças até 12 anos de idade.

6 - 12 anos: 5 ml (1/2 copo medida) de xarope três ou quatro vezes ao dia.

2 - 5 anos: 2,5 ml (1/4 copo medida) de xarope três ou quatro vezes ao dia.

Este medicamento deve ser usado em estados agudos e, no máximo, por três a cinco dias.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Que males este medicamento pode causar?**

- Pode ocorrer depressão ou excitação do sistema nervoso central, sendo que sonolência é o que se relata com maior frequência.
- Foram relatados distúrbios do sono e, raramente, alucinações.
- Ocasionalmente, relataram-se *rashes* cutâneos, com ou sem irritação, batimento rápido do coração e ressecamento de boca, nariz e garganta.
- Ocasionalmente, relatou-se retenção urinária em homens que tomavam pseudoefedrina; o aumento da próstata pode ter sido um importante fator predisponente.
- Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas como sonolência, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, tontura, fraqueza, falta de ar passageira, ressecamento da pele e mucosas, batimento rápido do coração, pressão alta, irritabilidade,

convulsões e dificuldade de urinar. Nestes casos, o médico deverá ser informado com urgência, para que sejam tomadas as medidas necessárias.

**Onde e como devo guardar este medicamento?**

*Cuidados de conservação*

Actifedrin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e em sua embalagem original.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0155

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n°4499



Fabricado e distribuído por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

