

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar um comprimido amarelo e um laranja, ao mesmo tempo, a cada 8 horas.

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

SUPERDOSAGEM

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, a partir de 7,5 g ou 150 mg/kg, o paciente deve ser monitorado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade.

Os sinais iniciais da superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdôme, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 24 a 48 horas após a ingestão, portanto, recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período.

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado até 1 hora após a ingestão através de aspiração gástrica e lavagem.

Recomenda-se também a administração de carvão ativado, pois o paracetamol é bem absorvido.

A estimativa da quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

A determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e, a seguir, a cada 24 horas durante 3 dias. O antídoto N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, com N-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/Kg de peso, intravenosa, por 15 minutos, seguida de infusão de 50mg/Kg de peso em 500 mL de dextrose (a 5%) por 4 horas. Depois, 100 mg/Kg de peso em 1 litro de dextrose a 5% nas próximas 16 horas (total: 300 mg/Kg de peso em 20 horas). Os principais sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina são aumento da pressão arterial, taquicardia, tremores e arritmias cardíacas. O paciente deve receber suporte cardiovascular e tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quanto a administração de **Gripen® noite** em pacientes idosos.

Registro M.S. nº 1.0235.1038
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caça de Dio
CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

 0800-191914
www.ems.com.br

083197

Gripen® noite

paracetamol 800 mg + cloridrato de
fenilefrina 20 mg + maleato de
carbinoxamina 4 mg



Febre
Congestão nasal
Coriza

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos simples em embalagens contendo:

- 1 blister com 8 comprimidos cada.
- 2 blisters com 8 comprimidos cada.
- 3 blisters com 8 comprimidos cada.
- 25 blisters com 4 comprimidos cada.
- 50 blisters com 4 comprimidos cada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS) USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido amarelo contém:

paracetamol 90% *444,44 mg
cloridrato de fenilefrina20 mg
excipiente q.s.p***1 com.
** celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, copovidona, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido laranja contém:

paracetamol 90% *444,44 mg
maleato de carbinoxamina4 mg
excipiente q.s.p***1 com.
*** celulose microcristalina, croscarmelose sódica, copovidona, estearato de magnésio, corante alumínio amarelo crepúsculo 6.

* 444,44 mg de paracetamol 90% corresponde a 400 mg de paracetamol.
Composição paracetamol 90% (paracetamol, povidona, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente a bula e, caso necessário, consulte o médico.

Ação Esperada do Medicamento

Gripen® noite é constituído por associação cujo componente básico é o paracetamol, estando indicado nos processos das vias aéreas superiores nos quais a dor e a febre fazem parte do quadro.

Cuidados de armazenamento

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

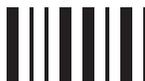
BU- 2163 / LAETUS-344

Código do Material: 083197

Dimensões:.....200 x 162 mm Programa: QuarkXpress 9.2 (MAC)
Material:Papel sulfite 56 g/m² Prova nº: 04 FINAL 01/02/2012
Cor Pantone: ..Process Black C Designer: Fabiano
Nº da Arte:BU-2163
LAETUS:.....344 **EMS**

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____



Gravidez e Lactação

Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.

Gripen® noite é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e, após este período, deve ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Cuidados de administração

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

Eventos adversos

Procure orientação médica caso ocorra, durante o tratamento, algum destes sintomas: nervosismo, tremores, palpitações, dor de cabeça, sintomas gastrointestinais, como náusea, vômito e dor abdominal, hipotermia. Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose, por este motivo, recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias

Gripen® noite deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.

Não deve ser utilizado concomitantemente com barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina, devido ao aumento de risco de hepatotoxicidade.

Não deve ser utilizado concomitantemente com antidepressivos inibidores de MAO ou outras drogas de efeito hipertensor, dado ao risco de hipertensão.

Em caso de superdose, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas não estiverem presentes.

Contraindicações

Em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Precauções: Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabetes, problemas de tireoide e problemas hepáticos deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso de **Gripen® noite**.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado.

Não utilizar Gripen® dia e Gripen® noite juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

As bases farmacológicas de **Gripen® noite** estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de suas substâncias, cada uma delas destinada ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol – analgésico e antitérmico, cloridrato de fenilefrina- vasoconstritor e maleato de carbinoxamina – anti-histaminico.

INDICAÇÕES

Analgésico e antitérmico. É indicado ainda nos processos que envolvem as vias aéreas superiores, como descongestionante nasal.

CONTRAINDICAÇÕES

Gripen® noite é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez, após este período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico. **Gripen® noite** é contraindicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Gripen® noite não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireoide e problemas hepáticos; deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de **Gripen® noite** deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar a função hepática nos casos de uso prolongado.

Gripen® noite não deve ser usado juntamente com outros medicamentos que contenham paracetamol em sua formulação, devido ao risco de toxicidade hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devido a ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, **Gripen® noite** não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser tomado com cautela por pacientes que fazem uso regular de álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de comprometimento hepático já existente. Devido ao risco de crise hipertensiva, **Gripen® noite** não deve ser usado concomitantemente a medicamentos que elevem a pressão arterial.

EVENTOS ADVERSOS

Raramente são observadas reações de hipersensibilidade, se, isto ocorrer, deve-se interromper a administração da droga. Também foram mencionados outros efeitos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação, palidez. Sob uso prolongado podem surgir discrasias sanguíneas. A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose piliar renal. Reações cutâneas tem sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária. Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose, por este motivo, recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Podem ocorrer também nervosismo e tremores devido à fenilefrina.

