

Coristina[®] d

ácido acetilsalicílico, maleato de dexclorfeniramina,
cloridrato de fenilefrina, cafeína

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

FORMA FARMACÉUTICA/APRESENTAÇÃO:

Comprimidos para uso oral.

Cada comprimido de Coristina d contém 400 mg de ácido acetilsalicílico, 1 mg de maleato de dexclorfeniramina, 10 mg de cloridrato de fenilefrina, 30 mg de cafeína.

Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante FDC amarelo nº5 Al lake, talco, corante FDC amarelo nº6 Al lake, corante FDC ponceau 4R e corante FDC amarelo nº6, povidona K 90.

Blister com 4 comprimidos.

Caixa com 4 blisters com 4 comprimidos.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Coristina d é uma associação medicamentosa que reúne a combinação da ação analgésica e antitérmica obtida com o ácido acetilsalicílico, com a ação antialérgica do maleato de dexclorfeniramina, com as propriedades vasoconstritoras do cloridrato de fenilefrina e a ação revigorante da cafeína.

Coristina d está indicada no tratamento das dores e febres, para a congestão nasal e alívio da coriza associadas ao estado gripal e do resfriado comum.

Coristina d deve ser armazenada em temperatura entre 2°C e 30°C.

O prazo de validade de Coristina d encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto. Produtos fora do prazo de validade não devem ser utilizados, pois podem prejudicar a saúde.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não exceda a dose recomendada.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como sonolência, urticária, erupções cutâneas, sudorese, calafrios, secura da boca, nariz e garganta, ansiedade, dor de cabeça, tonturas, palpitações, náuseas ou vômitos, taquicardia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

Coristina d não deverá ser usada concomitantemente com álcool, barbitúricos, antidepressivos tricíclicos ou outros depressores do sistema nervoso central.

Coristina d não deve ser administrada para pacientes tratados com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou nos 14 dias após a descontinuação desse tratamento.

A segurança do uso de Coristina d durante a gravidez ainda não foi estabelecida.

NÃO TOME REMÉDIOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Coristina d é uma associação medicamentosa que reúne a combinação da efetiva ação analgésica e antitérmica obtida com o ácido acetilsalicílico com a ação anti-histamínica, do maleato de

dexclorfeniramina e com as propriedades vasoconstritoras do cloridrato de fenilefrina. A inclusão da cafeína tem por função compensar a sonolência que pode ocorrer com o componente anti-histamínico.

INDICAÇÕES

Analgésico, antitérmico, descongestionante nasal e antialérgico para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados comuns.

CONTRA-INDICAÇÕES

Coristina d está contra-indicada em recém-nascidos e prematuros; em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, retenção urinária, em pacientes com hipertensão grave, doença coronariana grave ou hipertireoidismo, e naqueles que demonstraram hipersensibilidade ou idiosincrasia a um de seus componentes, a agentes adrenérgicos ou a outras drogas de estrutura química similar. Coristina d não deve ser administrada para pacientes tratados com inibidores da monoaminoxidase (MAO) ou nos 14 dias após a descontinuação desse tratamento.

PRECAUÇÕES

Coristina d deverá ser usada com cautela em pacientes com asma, úlcera péptica estenosante, obstrução piloroduodenal, hipertrofia prostática ou obstrução do colo vesical, doença cardiovascular, naqueles com aumento da pressão intraocular, *Diabetes mellitus* ou anormalidades na coagulação.

Os pacientes deverão ser alertados quanto a exercerem atividades que necessitem de estado de alerta mental, tais como dirigir automóveis, operar maquinárias etc.

Os anti-histamínicos podem causar vertigens, sedação e hipotensão em pacientes com mais de 60 anos de idade. Esses pacientes são mais propensos a apresentar reações adversas aos simpaticomiméticos.

ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO.

O ácido acetilsalicílico deverá ser usado com cautela em pacientes com insuficiência hepática e em hemofílicos.

A segurança e eficácia do uso de Coristina d em crianças menores de 6 anos de idade ainda não foi determinada. Coristina d pode causar excitabilidade, principalmente em crianças.

Usar com cautela em pacientes que estejam tomando anticoagulantes, ou nos que estejam recebendo tratamento para *Diabetes mellitus*, gota ou artrite.

Interromper o uso em caso de tontura, zumbidos nos ouvidos ou diminuição da audição.

A ingestão de 1 grama ou mais de cafeína pode dar origem a distúrbios neurológicos ou cardiovasculares.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO

A segurança do uso de Coristina d durante a gestação ainda não foi determinada. A ingestão de ácido acetilsalicílico por parte da mãe tem sido associada a sérios efeitos adversos sobre o feto. Não se sabe se os componentes de Coristina d são excretados no leite humano, no entanto, sabe-se que os salicilatos o são. Portanto deve-se ter cautela quando Coristina d for administrada a mulheres lactantes.

INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA

Os inibidores da monoaminoxidase prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão severa. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos e outros depressores do sistema nervoso central pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais pode ser inibida pelos anti-histamínicos.

Fármacos contendo fenilefrina não deverão ser administrados a pacientes fazendo uso de inibidores da MAO, ou até 14 dias após a descontinuação do tratamento. A fenilefrina não deverá ser usada com agentes bloqueadores adrenérgicos. Um aumento de atividade de marcapasso ectópico cardíaco pode ocorrer quando a fenilefrina é usada concomitantemente com digitálicos. Os antiácidos aumentam a absorção da fenilefrina; o caolin a diminui.

REAÇÕES ADVERSAS

O médico deve estar alerta para a possibilidade de qualquer efeito adverso associado com o uso de anti-histamínicos e simpaticomiméticos. Sonolência pode ocorrer com o uso de maleato de dexclorfeniramina. Outros possíveis efeitos adversos dos anti-histamínicos incluem reações cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinais, genitourinárias e respiratórias. Efeitos adversos gerais tais como urticária, erupções cutâneas, choque anafilático, fotossensibilidade, sudorese, calafrios, secura da boca, nariz e garganta, também foram relatados.

Efeitos adversos simpaticomiméticos incluem depressão do sistema nervoso central, inquietação, ansiedade, medo, tensão, insônia, tremores, convulsões, fraqueza, vertigens, tonturas, cefaléia, rubor, palidez, dificuldades respiratórias, sudorese, náuseas e vômitos, anorexia, câimbras, poliúria, disúria, espasmo do esfíncter vesical, retenção urinária. Efeitos cardiovasculares associados com simpaticomiméticos incluem hipertensão, palpitações, taquicardia, arritmias, dor anginosa, desconforto precordial e colapso cardiovascular.

Sensação de zumbido foi relatada com o uso de ácido acetilsalicílico.

A ingestão de ácido acetilsalicílico pode resultar em azia, náusea, vômitos, erosão gastrintestinal e prolongamento do tempo de sangramento.

POSOLOGIA

Adultos e crianças maiores de 12 anos: Um comprimido de quatro em quatro horas, não excedendo a 4 comprimidos em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: ½ comprimido de 4 em 4 horas, não excedendo 2 comprimidos em um período de 24 horas.

SUPERDOSE

Em caso de superdose, o tratamento de emergência deverá ser iniciado imediatamente.

Sintomas atribuíveis à superdose com ácido acetilsalicílico incluem desidratação, hiperapnéia, distúrbios ácido-básicos com o desenvolvimento de acidose metabólica e hipoprotrombinemia.

Os efeitos da superdose com anti-histamínicos podem variar de depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, diminuição do estado de alerta mental, colapso cardiovascular), excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até o óbito.

Os sinais de superdose incluem: zumbidos, ataxia, visão turva e hipotensão, tonturas, cefaléia, náusea, vômitos, sudorese, sede, taquicardia, dor precordial, palpitações, dificuldade miccional, fraqueza muscular, tensão, ansiedade, agitação e insônia, psicose tóxica com alucinações e delírios. Alguns pacientes podem desenvolver arritmias cardíacas, colapso circulatório, convulsões, coma e falência respiratória.

A estimulação ocorre principalmente em crianças, assim como sinais e sintomas do tipo atropínico (boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor, hipertermia e sintomas gastrintestinais).

Tratamento - Os pacientes deverão ser induzidos ao vômito, mesmo que a êmese tenha ocorrido espontaneamente. A indução farmacológica dos vômitos pela administração de xarope de ipeca é o método preferido. Entretanto, os vômitos não deverão ser induzidos em pacientes com alteração da consciência. A ação da ipeca é facilitada pela atividade física, e pela administração de 240 a 360ml de água. Se a êmese não ocorrer dentro de 15 minutos a dose de ipeca deverá ser repetida. Deverão ser tomadas precauções contra a aspiração, especialmente em crianças e lactantes. Após a êmese, a quantidade da droga remanescente no estômago poderá ser absorvida pela administração de pasta de carvão ativado diluída em água. Caso não ocorram os vômitos, ou estes estejam contra-indicados, deverá ser realizada a lavagem gástrica. Soluções salinas isotônicas ou meio isotônicas são as soluções de escolha. Catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser úteis por sua ação de rápida diluição do conteúdo intestinal. A diálise é de pouca ajuda na intoxicação por anti-histamínicos. Após o tratamento de emergência, o paciente deverá continuar sendo monitorizado clinicamente.

O tratamento dos sinais e sintomas da superdose é sintomático e de apoio. Estimulantes (agentes analépticos) não deverão ser usados. Vasopressores poderão ser usados para tratar a hipotensão. Barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído, poderão ser administrados para controlar as convulsões. Hipertermia, especialmente em crianças, poderá necessitar tratamento com banhos de água morna ou um cobertor hipotérmico. A apnéia é tratada com medidas ventilatórias.

O tratamento adicional para envenenamento com salicilatos é de suporte: manter a hidratação, o equilíbrio hidro-eletrolítico, e reduzir a hipertermia. A excitação grave ou as convulsões podem ser tratadas com barbitúricos. A diurese forçada, através da administração de soluções eletrolíticas apropriadas e da alcalinização da urina com bicarbonato, podem aumentar a excreção renal de salicilatos.

A diálise pode ser benéfica em casos de toxicidade extrema.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR: NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

M.S. 1.0093.0126

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes CRF-RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72

Indústria Brasileira – ® Marca Registrada

B-CORD13F-1/SET/06

Central de Atendimento: 08000117788 - Cx. Postal 18388 - CEP 04626-970

O número de lote, data de fabricação e término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.