

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz. Os comprimidos também devem ser mantidos protegidos da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

NASALIV é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

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 do risco de hepatotoxicidade.

Não deve ser utilizado concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO ou outras drogas de efeito hipertensor pelo 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 os sinais e

sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabetes, problemas de tireóide e problemas hepáticos deverão estar sob supervisão médica para usar **NASALIV**. Deve ser usado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometida. Embora existam poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitoramento da função hepática nos casos de uso prolongado. Não use outro produto que contenha paracetamol.

Atenção diabéticos: a solução oral contém açúcar.

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

Não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez.

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

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

U INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

NASALIV é uma associação de um componente analgésico e antitérmico, o paracetamol, um descongestionante nasal, o cloridrato de fenilefrina e um anti-histamínico, o maleato de carbinoxamina.

- *paracetamol*: o mecanismo de ação do paracetamol na analgesia não está completamente determinado, podendo exercer sua ação inibindo a síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central e bloqueando a geração de impulso doloroso a nível periférico. A ação periférica pode também ser devido à inibição da síntese de prostaglandinas ou à inibição da síntese ou da ação de outras substâncias que sensibilizam receptores ante estímulos mecânicos ou químicos. O paracetamol pode atuar predominantemente no SNC.

O mecanismo da ação antipirética do paracetamol é através da ação no centro hipotalâmico (centro de regulação da temperatura corporal), produzindo vasodilatação periférica, aumentando o fluxo sanguíneo direto na pele, causando transpiração e conseqüente diminuição da temperatura. Esta ação central provavelmente envolve inibição da síntese da prostaglandina no hipotálamo.

A absorção do paracetamol após administração oral é rápida e quase completa. Pode ser menor se ingerido com alimentos ricos em carboidratos.

Aproximadamente de 90% a 95% da dose se metaboliza no fígado, principalmente por conjugação com ácido glicurônico, sulfúrico e cisteína. O metabólito intermediário é hepatotóxico.

A meia-vida é de 1 a 4 horas, não varia em situações de insuficiência renal, mas pode aumentar em alguns tipos de doenças hepáticas, sobredosagem, nos pacientes idosos e neonatos, pode ser um pouco maior em crianças. No leite materno é de 1,35 à 3,5 horas.

O tempo até a concentração máxima é de 1/2 hora a 2 horas. O tempo para atingir o efeito máximo é de 1 a 3 horas, com duração da ação de 3 a 4 horas.

A eliminação é hepática, seguida de excreção renal dos metabólitos, principalmente, conjugados 3% da dose pode ser excretada sem ocorrer metabolização.

- *cloridrato de fenilefrina*: a fenilefrina é uma amina simpatomimética de ação direta, embora atue também de forma indireta mediante a liberação de norepinefrina dos locais de armazenamento. Como vasopressor, atua sobre os receptores alfa-adrenérgicos para produzir vasoconstrição, que aumenta a resistência periférica, ou seja, proporciona uma constrição das arteríolas dilatadas dentro da mucosa e redução do fluxo sanguíneo da área edematosa ingurgitada. Após administração oral, a vasoconstrição na mucosa nasal pode aliviar a congestão nasal. Em doses terapêuticas, a droga causa pouco ou nenhum estímulo no sistema nervoso central.

- *maleato de carbinoxamina*: a carbinoxamina atua por antagonismo competitivo da histamina, através do bloqueio de seus receptores H₁, interferindo com a ação da histamina principalmente nos capilares que irrigam mucosas e nervos sensoriais das áreas nasal e adjacentes. A carbinoxamina é capaz de interferir com certas ações inibidoras das secreções da acetilcolina do nariz, boca e faringe, freqüentemente provocando depressão do sistema nervoso central.

A carbinoxamina possui efeitos leves anticolinérgicos e sedativos. A meia-vida sérica da carbinoxamina é estimada em 10 a 20 horas e sua excreção é renal.

INDICAÇÕES:

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

NASALIV é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

NASALIV é contra-indicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

NASALIV não deve ser administrado em pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireóide e problemas hepáticos deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de **NASALIV**. Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepática comprometida. Embora existam poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitoramento da função hepática nos casos de uso prolongado. Não use outro produto que contenha paracetamol em sua formulação devido ao risco de toxicidade hepática.

Atenção diabéticos: a solução oral contém açúcar.

Gravidez: **NASALIV** é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Amamentação: informe ao médico se está amamentando.

Pediatria: **NASALIV** solução oral não deve ser administrado a crianças menores de 2 anos. **NASALIV** comprimido não deve ser administrado a crianças menores de 12 anos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Devido a ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em 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, não deve ser usado concomitantemente a medicamentos que elevam a pressão arterial.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Os resultados do teste da função hepática utilizando a bentiromida ficam invalidados com o uso do paracetamol simultaneamente ao procedimento do teste. O paracetamol deve ser descontinuado 3 dias antes da realização do exame. Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados, quando for utilizado o método do tungstato.

Pode interferir nos resultados da dosagem de glicemia quando determinada pelo método glicose-oxidase.
Pode produzir valores falsamente positivos na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxilindolacético, quando utilizado o reagente nitrozonafтол.
Pode ocorrer alterações nas concentrações séricas da bilirrubina, acetato desidrogenase, protrombina e nas transaminases.
Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados, quando for utilizado o método do tungstato.
Pode interferir nos resultados da dosagem de glicemia quando determinada pelo método glicose-oxidase.
Pode produzir valores falsamente positivos na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxilindolacético, quando utilizado o reagente nitrozonafтол.
Pode ocorrer alterações nas concentrações séricas da bilirrubina, acetato desidrogenase, protrombina e nas transaminases.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:
Raramente observam-se reações de hipersensibilidade, no entanto, 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 sangüíneas. 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 papilar renal. Reações cutâneas têm 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 a fenilefrina.

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

Solução oral:

Peso	ml/dose
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
18 kg	4,5 ml
20 kg	5 ml
22 kg	5,5 ml
24 kg	6 ml
26 kg	6,5 ml
28 kg	7 ml
30 kg	7,5 ml

NASALIV solução oral destina-se a uso em pacientes com idade acima de 2 anos. Utilize a tabela acima para determinar a dose correta em pacientes pediátricos. Administrar a dose indicada a cada 6 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas.

Não deve ser administrado a crianças menores de 2 anos, mesmo se o peso estiver contemplado na tabela acima.

Adultos e crianças com peso corpóreo acima de 30 kg: 1 copo dosador (10 ml) a cada 6 horas.

SUPERDOSAGEM:
Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, a partir de 7,5 g ou 150 mg/kg, o paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade.
Os sinais iniciais de superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdômen, 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 da aspiração gástrica e lavagem. Recomenda-se também a administração de carvão ativado, pois 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.
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 primeiras 16 horas após a ingestão para se obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando n-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50 mg/kg de peso em 500 ml de dextrose 5% por 4 horas e a seguir, 100

mg/kg de peso em 1 litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas).
Os principais sinais de superdosagem relacionados a 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 quando da administração de **NASALIV** em pacientes idosos.

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1164



união química
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Comprimido:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Masayuki – CRF-SP nº 4863
Solução oral:
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF-MG nº 17931

NASALIV

paracetamol + cloridrato de fenilefrina
+ maleato de carbinoxamina

Comprimido/Solução oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:
Comprimido: display com 50 blísteres contendo 4 comprimidos cada.
Solução oral: frasco contendo 60 ml.

COMPOSIÇÃO:
Comprimido
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 12 anos)
Cada comprimido amarelo contém:
paracetamol 400 mg
cloridrato de fenilefrina 20 mg
Excipientes: amido, povidona, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo, ácido esteárico.

Cada comprimido laranja contém:
paracetamol 400 mg
maleato de carbinoxamina 4 mg
Excipientes: amido, povidona, celulose microcristalina, corante amarelo crepúsculo, ácido esteárico.

Solução oral
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças maiores de 2 anos)
Cada 1 ml de solução oral contém:
paracetamol 40 mg
cloridrato de fenilefrina 1 mg
maleato de carbinoxamina 0,4 mg
Veículo: macrogol, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, glicose, corante vermelho 40, aroma de cereja, ácido láctico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:
NASALIV é constituído por uma 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.

EE 022489 DT/4000490