

# Sedalgina®



mucato de isometepteno  
dipirona sódica  
cafeína

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Drágea 30mg+300mg+30mg**  
Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 100, 200 e 500 drágeas.

## USO ADULTO USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:  
mucato de isometepteno.....30mg  
dipirona sódica monoidratada (equivalente a 300mg de dipirona sódica).....316,22mg  
cafeína.....30mg  
Excipiente q.s.p.....1 drágea  
Excipientes: álcool etílico, caulim, cera de abelha, cera de carnaúba, corante óxido de ferro marrom, estearato de magnésio, goma arábica, povidona, lactose, celulose microcristalina, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, talco, tetracloroetileno, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação do medicamento:** Sedalgina® age contra dor, febre e inflamações.

**Indicações do medicamento:** Sedalgina® é indicada como analgésico, antiespasmódico e no tratamento de enxaquecas leves.

### Riscos do medicamento:

**CONTRAINDICAÇÕES:** SEDALGINA® É CONTRAINDICADA EM PACIENTES HIPERTENSOS E NAS CRISES HIPERTENSIVAS. ESTADOS DE HIPERSENSIBILIDADE E INTOLERÂNCIA À DIPIRONA. PRESENÇA DE PROBLEMAS SANGUÍNEOS.

HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: NENHUM EFEITO TERATOGÊNICO FOI OBSERVADO OU RELATADO. APESAR DISTO SUA SEGURANÇA DURANTE A GRAVIDEZ NÃO FOI ESTABELECIDADA, ESTANDO A CRITÉRIO MÉDICO UTILIZÁ-LA DURANTE ESTE PERÍODO, OBSERVANDO OS RISCOS E BENEFÍCIOS À PACIENTE.

### ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÊMAÇÚCAR.

**Interações medicamentosas:** Sedalgina® pode causar hipotermia grave quando associada a clorpromazina. Não deve ser administrada concomitantemente com álcool, pois podem ocorrer

interações entre as duas substâncias.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** Nenhum efeito teratogênico foi observado ou relatado. Apesar disto sua segurança durante a gravidez não foi estabelecida, estando a critério médico utilizá-la durante este período, observando os riscos e benefícios à paciente.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 14 anos.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Modo de uso:** As drágeas devem ser ingeridas por via oral com quantidade suficiente de água.

**Aspecto físico:** Drágea circular de cor marrom.

**Características Organolépticas:** As drágeas de Sedalgina® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras drágeas.

**Posologia:** 1 a 2 drágeas, 3 a 4 vezes ao dia.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

**REAÇÕES ADVERSAS:** A SEDALGINA® GERALMENTE É BEM TOLERADA. OS SINTOMAS RELACIONADOS COM HIPERSENSIBILIDADE DA PELE, MUCOSA DOS OLHOS E CAVIDADE NASOFARÍNGEA SE OCORREREM ACONSELHA-SE A SUSPENSÃO DO USO DO MEDICAMENTO. SOB USO PROLONGADO, PODEM SURTIR DISCRASIAS SANGUÍNEAS TAIS COMO TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, AGRANULOCITOSE, ANEMIA OU METAEMOGLOBINEMIA.

**Conduta em caso de superdose:** Na eventualidade de doses excessivas torna-se necessária a instituição de tratamento sintomático e de observação.

**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **Características farmacológicas:**

O mucato de isometepteno é um grande agente espasmolítico que apresenta papel fundamental na recuperação dos espasmos provocados pelo estresse diário. Estudos demonstram que o mucato de isometepteno possui três ações principais: espasmolítico por ação direta da musculatura lisa; ação espasmolítica por efeito simpaticomimético e ação analgésica.

A dipirona é um agente analgésico, antitérmico e anti-inflamatório, de largo uso clínico, isolado ou combinado.

A cafeína atua como estimulante do sistema nervoso central. Apresenta ação vasoconstritora sobre as artérias cranianas, sendo portanto, útil no tratamento das cefaleias.

**Indicações:** sedalgina® é indicada como analgésico, antiespasmódico e no tratamento de enxaquecas leves.

##### **CONTRAINDICAÇÕES:**

SEDALGINA® É CONTRAINDICADA EM PACIENTES HIPERTENSOS E NAS CRISES HIPERTENSIVAS. ESTADOS DE HIPERSENSIBILIDADE E INTOLERÂNCIA À DIPIRONA. PRESENÇA DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS OU DE DETERMINADAS DOENÇAS METABÓLICAS, COMO A PORFIRIA OU A DEFICIÊNCIA DE GLICOSE - 6 - FOSFATO DESIDROGENASE. HIPERSENSIBILIDADE AOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** As drágeas devem ser ingeridas por via oral com quantidade suficiente de água.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:** 1 a 2 drágeas, 3 a 4 vezes ao dia.

**ADVERTÊNCIAS:** NA GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: NENHUM EFEITO TERATOGÊNICO FOI OBSERVADO OU RELATADO. APESAR DISTO SUA SEGURANÇA DURANTE A GRAVIDEZ NÃO FOI ESTABELECIDADA, ESTANDO A CRITÉRIO MÉDICO UTILIZÁ-LA DURANTE ESTE PERÍODO, OBSERVANDO OS RISCOS E BENEFÍCIOS À PACIENTE.

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.**

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Crianças:** Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 14 anos.

**Interações medicamentosas:** Sedalgina® pode causar hipotermia grave quando associada a clorpromazina. Não deve ser administrada concomitantemente com álcool, pois podem ocorrer interações entre as duas substâncias.

##### **REAÇÕES ADVERSAS A**

**MEDICAMENTOS:** A SEDALGINA® GERALMENTE É BEM TOLERADA. OS SINTOMAS RELACIONADOS COM HIPERSENSIBILIDADE DA PELE, MUCOSA DOS OLHOS E CAVIDADE NASOFARÍNGEA SE OCORREREM ACONSELHA-SE A SUSPENSÃO DO USO DO MEDICAMENTO. SOB USO PROLONGADO, PODEM SURTIR DISCRASIAS SANGUÍNEAS TAIS COMO TROMBOCITOPENIA, PANCITOPENIA, AGRANULOCITOSE, ANEMIA OU METAEMOGLOBINEMIA.

**Superdose:** Na eventualidade de doses excessivas torna-se necessária a instituição de tratamento sintomático e de observação.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação:  
VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659  
M.S. Nº 1.0370.0480

LABORATÓRIO  
**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76  
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA  
CEP 75132-140 - Anápolis - GO  
Indústria Brasileira

403283/09

