



graves efeitos adversos da dipirona, costuma-se recomendar que se devem executar frequentemente contagens de leucócitos e diferenciais. A agranulocitose não depende da dose administrada, podendo ser provocada por uma baixa concentração, após diversas semanas de tratamento, ou por ocasião de uma readministração.

Em tratamentos prolongados, deve-se controlar o perfil hematológico com hemogramas frequentes, bem como a função hepática e renal do paciente.

Deve-se suspender a administração do fármaco tão logo se observe alteração na contagem sanguínea ou sinal de agranulocitose.

Devido ao isometepto, deve ser utilizado com cautela em pacientes com hipertensão arterial.

Aos pacientes extremamente sensíveis à cafeína, recomenda-se não tomar o produto à noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono.

Não se sabe se o medicamento tem efeitos teratogênicos nem se pode afetar a capacidade reprodutiva da mulher. Dessa forma, o uso do produto durante a gravidez só deve ser feito se absolutamente necessário, devendo ser evitado durante o primeiro trimestre. A segurança de Doralgina® durante a lactação, também não está estabelecida.

O paciente deve ser instruído para interromper o uso ao primeiro indicio de dor de garganta ou sinal de infecção na boca ou garganta: inchaço, sensibilidade e ulceração.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Clorpromazina e outros fenotiazínicos: o uso concomitante com preparados contendo dipirona pode levar à hipotermia grave. Também devida à dipirona, Doralgina® não deve ser utilizada concomitantemente com álcool, pois pode ocorrer interação entre as duas substâncias.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Não existem referências sobre alterações relevantes em exames laboratoriais após a utilização adequada do produto.

REAÇÕES ADVERSAS

Das reações adversas devidas ao produto podem ocorrer discrasias sanguíneas: trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobinemia já foram relatados, com raros casos de aplasia medular. Em pacientes sensíveis, independentemente da dose, preparados contendo dipirona podem provocar reações de hipersensibilidade cutânea do tipo alérgica, síndrome de Stevens-Johnson e eventualmente até anafilaxia. Caso durante o tratamento surjam manifestações cutâneas ou mucosas, principalmente da boca e da garganta, o tratamento deve ser suspenso e o médico imediatamente informado.

***ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes*.**

POSOLOGIA

1 a 2 drágeas podem ser administradas a cada 6 horas ou 4 vezes ao dia.

As drágeas devem ser ingeridas inteiras com um pouco de água.

SUPERDOSE

A dipirona em doses tóxicas também pode produzir sintomas centrais excitatórios, além de alterações no equilíbrio ácido-básico, náusea, vômitos, fenômenos hemorrágicos. A cafeína tem ação estimulante central, podendo acentuar os sintomas excitatórios das outras duas drogas da Doralgina®. Em caso de superdose, a absorção do medicamento deve ser reduzida por indução de vômito, lavagem gástrica, administração de carvão ativado ou combinação das três medidas.

Deve-se manter o paciente hidratado, sob rigoroso controle do equilíbrio ácido-básico e monitoração das condições respiratórias, cardíacas e neurológicas.

Obs.: Ocasionalmente, o aparecimento de uma coloração vermelha espontânea na urina, pode significar eliminação do ácido rubazônico, um metabólito inócuo da dipirona.

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0195

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



751 - 00202

3006864 - 03/2009

Doralgina®

dipirona sódica, mucato de isometepto, cafeína

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Drágeas: embalagens com 20 e 100 drágeas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada drágea contém:

mucato de isometepto.....30 mg

dipirona sódica300 mg

cafeína.....30 mg

excipientes q.s.p.....1 drágea

(amido, metabissulfito de sódio, amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, dióxido de silício, goma arábica, sacarose, gelatina, dióxido de titânio, polietilenoglicol, corante sicovit marrom, talco, carbonato de cálcio, goma laca, cera de abelha e cera de carnaúba).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Doralgina® tem ação analgésica e antiespasmódica.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Este produto não deve ser administrado durante a gravidez, especialmente no 1º trimestre.

- "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou do seu cirurgião-dentista".

- "Este medicamento não pode ser partido ou mastigado".

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: manifestações da pele (eritema, prurido ou urticária) ou das mucosas (boca ou garganta, principalmente quando o uso for prolongado)".

- ***ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes*.**

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

- Não é aconselhável o uso de bebidas alcoólicas durante o uso de Doralgina®. Doralgina® não deve ser administrado concomitantemente com: clorpromazina e outros fenotiazínicos.

- Pacientes com problemas hepáticos e/ou renais devem comunicar ao médico.

- É aconselhável o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O isometepto, a dipirona sódica e a cafeína constituem os princípios ativos de Doralgina®.

Isometepto: é um espasmolítico, apresentando três ações principais: ação espasmolítica por efeito simpatomimético; ação espasmolítica por ação direta sobre a musculatura lisa; e ação analgésica própria e potencializadora dos analgésicos.

Desempenha papel fundamental na recuperação dos espasmos provocados pelo estresse diário, devido a sua ação simpatomimética. A ação simpática desenvolve-se somente sobre a musculatura lisa, sendo raríssimos, portanto, os efeitos cardíacos e sobre o Sistema Nervoso Central (SNC). A ação vasoconstritora é especialmente útil no tratamento das enxaquecas.

Dipirona: atua como agente analgésico, antitérmico, antiinflamatório de amplo uso clínico, tanto isolado como combinado a outros medicamentos.

É rápida e totalmente absorvida pelo trato gastrointestinal; tanto o fármaco matriz quanto seus metabólitos ligam-se fracamente às proteínas plasmáticas e difunde-se rápida e uniformemente nos tecidos; atinge concentração máxima em 1 a 1,5 hora quando administrado pelas vias oral ou intramuscular; sua meia-vida de eliminação é de cerca de 7 horas; os metabólitos são totalmente eliminados pelos rins.

Cafeína: possui leve ação sobre o Sistema Nervoso Central, acelerando os processos cerebrais, inclusive a capacidade de concentração e raciocínio. É especialmente eficaz no tratamento da apneia primária do prematuro.

INDICAÇÕES

Como analgésico e antiespasmódico.

CONTRA-INDICAÇÕES

O USO DE DORALGINA® É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DA FÓRMULA, NAS CRISES HIPERTENSIVAS, GRAVIDEZ, LACTAÇÃO, DISCRASIAS SANGÜÍNEAS, CERTAS DOENÇAS METABÓLICAS, COMO PORFÍRIA HEPÁTICA OU DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DA GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE, QUADROS CLÍNICOS DE GRAVE COMPROMETIMENTO CARDIOCIRCULATÓRIO, E EM MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

PRECAUÇÕES

Doralgina® não deve ser administrada a crianças menores de 12 anos de idade. Nos pacientes com distúrbios hematopoiéticos, preparados contendo dipirona só devem ser administrados sob rigoroso controle médico. Devido aos

