



POSOLOGIA

Se não houver prescrição médica, a tabela abaixo orienta a dose correta, dependendo da idade e respectivo peso do paciente.

Uma dose única pode ser administrada cada 6 horas ou 4 vezes ao dia. A dose diária máxima não deve ser excedida.

Peso (idade)	Dose Única	Dose Diária Máxima
Crianças 9 - 15kg (1 - 3 anos)	8 a 14 gotas	56 gotas (4 x 14 gotas)
Crianças 16 - 21kg (4 - 6 anos)	15 a 18 gotas	72 gotas (4 x 18 gotas)
Crianças 22 - 28kg (7 - 9 anos)	20 a 27 gotas	108 gotas (4 x 27 gotas)
Crianças 29 - 40kg (10 - 12 anos)	29 a 36 gotas	144 gotas (4 x 36 gotas)
Crianças 40 - 50kg (13 - 14 anos)	38 a 45 gotas	180 gotas (4 x 45 gotas)
A partir de 15 anos e adultos	30 a 60 gotas	240 gotas (4 x 60 gotas)

* 1mL é equivalente a 30 gotas.

Observações: o aparecimento de coloração avermelhada espontânea na urina, significa eliminação do ácido rubazônico, um metabólito inócuo da dipirona.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



SUPERDOSE

No caso do medicamento ter sido ingerido em doses elevadas acidentalmente, o tratamento deve ser imediatamente suspenso. Procurar assistência médica de emergência para que sejam tomadas as providências médicas adequadas.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais informações”.

PACIENTES IDOSOS

Recomenda-se o uso de doses mais baixas em indivíduos idosos. A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, DORALGINA® não deve ser administrada à noite.

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

Registro M.S. Nº 1.5584.0380

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 **Brainfarma Ind. Quím. Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Ind. Quím. Farm. S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

CNPJ: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

301 - 00103
427306 - 01/2013



Doralgina® gotas

dipirona
cloridrato de isometepto
caféina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Oral (gotas): Embalagem com 1 frasco de 15mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

cloridrato de isometepto.....	50mg
dipirona.....	300mg
caféina.....	30mg
veículo q.s.p.....	1.0mL (ciclato de sódio, edetato dissódico, metabisulfito de sódio, benzoato de sódio, essência de menta, sorbitol, sacarina sódica e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DORALGINA® é um medicamento com atividade analgésica e antiespasmódica indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou cólicas.

Cuidados de armazenamento: este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: ao adquirir medicamentos confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação: informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso do medicamento e se estiver amamentando.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista”.

Cuidados de administração: as gotas podem ser misturadas com um pouco de água.

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

“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



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

Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: podem aparecer alterações na pele (vermelhidão, coceira ou urticária), na boca ou na garganta. Também podem ocorrer náusea, vermelhidão, suor e dor de cabeça que em geral desaparecem com a redução de dose. Outras reações que podem raramente ocorrer são: reação alérgica grave acompanhada de queda da pressão sanguínea, alterações das células do sangue, pequenas hemorragias na pele e mucosas e outros sangramentos, queda da temperatura do corpo, aumento de batimentos do coração, irritabilidade. Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença nos rins, ou em casos de superdose, podem ocorrer diminuição temporária das funções dos rins e inflamação dos



rins. Crises de asma podem ser observadas em pacientes propensos. Outros problemas podem ocorrer quando o medicamento é usado por período prolongado. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir DORALGINA® concomitante a bebidas alcoólicas, nem a medicamentos que contenham clorpromazina ou ciclosporina.

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

Contraindicações: alergia a qualquer componente da fórmula, algumas doenças do sangue e em pacientes com crise de hipertensão. DORALGINA® Gotas não deve ser administrada a crianças abaixo de 1 ano.

Precauções: informe sempre ao médico sobre possíveis doenças do coração, rins, fígado ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Durante a gravidez, principalmente nos primeiros três meses e nas seis últimas semanas, DORALGINA® somente deve ser utilizada sob orientação médica.

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

Caso ocorra leve agitação e/ou aumento dos batimentos cardíacos, a dose diária de DORALGINA® deve ser reduzida, o que deverá determinar o desaparecimento imediato dos sintomas, não havendo necessidade de tratamento especial.

Pacientes extremamente sensíveis à cafeína, não devem tomar DORALGINA® à noite, para evitar dificuldades de conciliar o sono.

Aconselha-se o uso de doses menores para pessoas idosas e/ou debilitadas.

Riscos da automedicação: não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

DORALGINA® contém como princípios ativos isometepteno, dipirona e cafeína. O isometepteno, quimicamente o 2-metil-6-metilamino-2-hepteno, é um espasmolítico, que age através de dois principais mecanismos: por efeito simpaticomimético e por ação direta sobre a musculatura lisa; além disso apresenta ação analgésica própria e potencializadora dos analgésicos.

Devido à sua ação simpaticomimética, desempenha papel fundamental na recuperação dos espasmos provocados pelo estresse diário. Faz retornar o equilíbrio entre o sistema simpático e parassimpático, normalizando as funções orgânicas. A ação simpática efetua-se somente sobre a musculatura lisa, sendo raríssimos, portanto, os efeitos cardíacos e sobre o sistema nervoso central. A ação vasoconstritora sobre os vasos sanguíneos cranianos é especialmente útil no tratamento das enxaquecas.

A dipirona, quimicamente o fenil-dimetil-pirazolona-metilamino-metanossulfonato sódico é um agente analgésico, antitérmico, antiinflamatório, amplamente utilizado na clínica, tanto isoladamente como combinado a outros medicamentos.

A cafeína, quimicamente a 3,7-diidro,1,3,7-trimetil-1H-purino-2,6-diona, possui leve ação sobre o sistema nervoso central, estimulando os processos cerebrais, inclusive a capacidade de concentração e raciocínio. Paralelamente, apresenta uma ação vasoconstritora sobre as artérias cranianas, útil no tratamento das cefaleias, especialmente das enxaquecas.

INDICAÇÕES

Como analgésico e antiespasmódico, indicado para o tratamento de diversos tipos de dor de cabeça ou dor tipo cólica.

CONTRAINDICAÇÕES

Devido à ação simpática vasoconstritora que o isometepteno pode causar, DORALGINA® deve ser administrada com cuidado a pacientes hipertensos e está totalmente contraindicada nas crises hipertensivas.

Estados de hipersensibilidade e intolerância à dipirona ou aos demais componentes da fórmula do produto.

Presença de discrasias sanguíneas ou de determinadas doenças metabólicas, como a porfiria ou a deficiência congênita da glicose-6-fosfatodesidrogenase.

O uso de DORALGINA® é contraindicado em dosagem alta por período prolongado sem supervisão médica.

DORALGINA® gotas está contraindicada para crianças com menos de 1 ano, devido à possibilidade de interferência com a função renal.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

É recomendado que DORALGINA® seja administrada somente sob supervisão médica em crianças acima de 1 ano de idade.

Pacientes em que o sistema hematopoiético é debilitado (ex. pacientes em citostática) só deverão utilizar dipirona sob supervisão médica e atento monitoramento de seus exames laboratoriais.

Recomenda-se cautela em pacientes cuja pressão arterial sistólica seja abaixo de 100mmHg ou cuja função circulatória seja inconstante (ex. circulação debilitada associada a infarto do miocárdio, lesões múltiplas ou choque circulatório recente).

Recomenda-se cautela em pacientes com asma brônquica ou infecções respiratórias crônicas e pacientes hipersensíveis a analgésicos e medicamentos antirreumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerância a analgésicos) e que são, portanto, suscetíveis a crises de asma induzidas por medicamentos ou choque anafilático ocasionado por dipirona. O mesmo se aplica a indivíduos que reajam a bebidas alcoólicas (mesmo em pequenas quantidades), espirrando, lacrimejando, apresentando acentuado rubor, como também a indivíduos com alergia a alimentos, pêlo animal, tinturas de cabelo e agentes preservativos. Embora a intolerância a analgésicos seja extremamente rara, o risco de choque é maior após a administração parenteral do que por via oral ou retal.

A administração de DORALGINA® em pacientes com amígdalite ou qualquer outra condição que afete a boca e garganta, deve ser exercida com especial cuidado, uma vez que, a condição existente poderá mascarar um sintoma prévio de agranulocitose (angina agranulocítica).

Uso na gravidez

DORALGINA® não deve ser administrada durante a gravidez, especialmente nos 3 primeiros meses ou últimas 6 semanas de gestação, a não ser que seja mandatório.

Uso na lactação

Metabólitos da dipirona passam para o leite materno. Como não existem experiências dos efeitos em lactentes, DORALGINA® não deve ser administrada durante o período de amamentação. Se necessário, a amamentação deve ser interrompida.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Podem ocorrer hipotermia grave quando DORALGINA® for associada à clorpromazina.

Pela presença da dipirona, DORALGINA® não deve ser utilizada concomitante ao álcool, pois pode ocorrer potencialização dos efeitos do álcool.

Em pacientes recebendo concomitante tratamento com ciclosporina, os níveis de ciclosporina no plasma podem ser reduzidos. Portanto, dosagens da concentração plasmática de ciclosporina são recomendadas em intervalos regulares.

REAÇÕES ADVERSAS

As principais reações adversas a DORALGINA® são as relacionadas às reações de hipersensibilidade. As reações mais graves são: choque anafilático e discrasias sanguíneas (tais como: agranulocitose, leucopenia, trombocitopenia). Essas reações são raras, porém, com sério risco de vida, e podem ocorrer mesmo se a dipirona tiver sido administrada previamente, sem qualquer efeito adverso.

Os sintomas de agranulocitose são: febre alta, sensação de frio, garganta inflamada, dificuldade em engolir, lesões inflamatórias na boca, nariz e garganta, assim como, nas regiões genital e anal. Imediata interrupção da medicação é a indicação para a completa recuperação. Portanto, se uma inesperada piora for observada, se a febre não ceder ou se reincidir, ou se lesões dolorosas ocorrerem nas mucosas, principalmente da boca, nariz ou garganta, o tratamento com dipirona deve ser imediatamente interrompido.

A trombocitopenia pode levar à tendência de sangramentos, podendo ocorrer pequenas hemorragias na pele e mucosas.

Em alguns pacientes, especialmente aqueles com história de doença renal, ou em casos de superdose, insuficiência renal transitória, como oligúria e anúria acompanhadas de proteinúria e inflamação do tecido renal (nefrite intersticial) podem ser observadas.

Hipotermia e reações de hipersensibilidade afetando a pele (exantema), a conjuntiva e as mucosas da cavidade nasofaringe, são outras reações adversas que podem ocorrer.

Crises de asma podem ser observadas em pacientes predispostos.

Em raros casos, um aumento de batimentos cardíacos e frequente irritabilidade podem ocorrer. Esses sintomas são breves e podem ser evitados com a redução da dose.

A fim de prevenir distúrbios do sono em pessoas idosas e sensíveis, DORALGINA® não deve ser administrada à noite.

Frequentemente efeitos colaterais simpaticotônicos como náusea, rubor, suor ou dor de cabeça podem ocorrer. Esses sintomas desaparecem em geral com a redução de dose.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal”.