

CEFADRIN[®]

Comprimido Revestido

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

500 mg + 65 mg

CEFADRIN®

paracetamol - DCB: 06827

caféina - DCB: 01642

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CEFADRIN®

Nome genérico: paracetamol (DCB: 06827) + caféina (DCB: 01642)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido – 500 mg + 65 mg – Embalagem contendo 20 ou 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **CEFADRIN®** contém:

paracetamol 500 mg

caféina 65 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, copovidona, corante vermelho allura 129 laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, água purificada, álcool etílico, amido, povidona, carmelose sódica, ácido esteárico, etilparabeno e propilparabeno).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CEFADRIN® é indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, um dos princípios ativos do **CEFADRIN®**, reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas. A caféina é um estimulante do sistema nervoso central que aumenta a atividade analgésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **CEFADRIN®** se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol.

Não consumir bebidas alcóolicas. Atenção: Contém o corante allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas.

Limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas contendo caféina durante o período de administração de **CEFADRIN®**.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol.

Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **CEFADRIN®** ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

Gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado ou rim: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol.

Não consumir bebidas alcóolicas.

Atenção: Contém o corante allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A administração deve ser feita por períodos curtos.

A absorção do produto é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

Interações Medicamentosas

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina – um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

A cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio e reduzir seu efeito terapêutico.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CEFADRIN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C), protegido da umidade.

CEFADRIN[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CEFADRIN[®] é um comprimido revestido oblongo, liso de coloração vermelha.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**USO ORAL**

Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia (por exemplo, erupções na pele, urticária ou falta de ar), palpitação, taquicardia, aumento das transaminases, insônia, tontura e erupção fixa medicamentosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Alguns sinais e sintomas devido a uma superdose de cafeína são: dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, agitação, insônia, febre, taquicardia, tremor e alucinações.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.; 1.1560.0228

Farm. Resp.: Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/07/2023.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/09/2021	3831626/21-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2014	0288542/14-5	Registro de medicamento	28/09/2020	Notificação de Inclusão Inicial de texto de bula com as seguintes finalidades: - Deferimento do registro do medicamento; - Adequação à bula do medicamento Referência;	VP	Comprimido revestido
—	—	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula, em adequação ao medicamento referência publicado em 17/07/2023, em adequação à atualização da RDC 47/2009 e inclusão das frases de alertas em conformidade à RDC 769/2022, nos itens: I. Identificação do Medicamento, nos tópicos: - Apresentações - Composição II. Informações ao Paciente, nos itens: - 2. Como este medicamento funciona? - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - III. Dizeres Legais.	VP	Comprimido revestido