

Após o tratamento de urgência, manter o paciente monitorizado e iniciar o tratamento sintomático e de apoio. Não usar estimulantes. Controlar a hipotensão com vasopressores e as convulsões com barbitúricos de ação curta, diazepam ou paraldeído. A hipertermia poderá ser controlada com banhos de água morna e a apnéia deverá ser tratada com medidas ventilatórias.

Pacientes Idosos:

Os pacientes idosos são mais sensíveis à ocorrência de efeitos colaterais além de terem geralmente diminuição da capacidade de eliminação dos fármacos. Devem, portanto, utilizar com cautela e pelo menor tempo possível.



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.
REG-MS Nº 1.0430.0027
FARM. RESP.: Cristiane Fernandes Pascoal CRF-RJ nº 10228
DIFFUCAP-CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.
Rua Goiás Nº 1232 - Quintino Bocaiúva RJ
SAC: 08002829800
CNPJ: 42.457.796/0001.56
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Winterap® 6,0mg+120,0mg
**maleato de dexbronfeniramina
e sulfato de pseudoefedrina**



Forma Farmacêutica e Apresentação:

Cápsulas contendo microgrânulos de ação prolongada. Embalagem com 8 cápsulas.

USO EM ADULTO OU CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

Composição:

Cada cápsula de WINTER AP® contém:

Maleato de Dexbronfeniramina - 6,0mg

Sulfato de Pseudoefedrina - 120,0mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula.

Componentes não ativos: Sacarose, amido, povidona, goma laca, talco e corantes (amarelo tartrazina, vermelho eritrosina e azul índigo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

WINTER AP® apresenta uma associação de dois princípios ativos de comprovada ação como descongestionante das mucosas das vias respiratórias superiores associados com resfriados, alergias nasais, rinites e sinusites.

Cuidados de Conservação:

O produto deve ser guardado em sua embalagem original bem fechada antes e após o uso, evitando-se calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e protegido da luz e umidade.

Prazo de Validade:

WINTER AP® apresenta um prazo de validade de 2 anos desde que não tenha contato com objetos contaminados, umidade, luz e calor. O produto não deve ser usado se o prazo de validade estiver vencido pois pode ser ineficaz e prejudicial à sua saúde.

O produto não deve ser usado durante a gravidez e período de aleitamento.

Como observou-se ligeira sonolência entre alguns pacientes, deve-se ter precaução ao executar trabalhos que exijam atenção, até que sua reação seja determinada.

Comunique prontamente ao médico se ocorrerem sintomas desagradáveis. Da mesma forma, informe seu médico se estiver usando qualquer outro medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As cápsulas de WINTER AP® contendo Maleato de Dexbronfeniramina e Sulfato de Pseudoefedrina sob a forma de microgrânulos de ação prolongada proporcionam uma atividade terapêutica prolongada, permitindo assim a manutenção de níveis adequados, evitando elevações a níveis acima dos necessários e quedas a níveis abaixo dos terapêuticos. A liberação gradativa dos princípios ativos mantém o efeito terapêutico durante 10 a 12 horas, permitindo ao paciente o seu uso com intervalos de 12 horas.

Indicações:

WINTER AP® está indicado no tratamento da congestão e hipersecreção das mucosas das vias respiratórias superiores, associadas com resfriados, alergias nasais, rinites vasomotoras ou crônicas, sinusites aguda ou crônicas, otite média secretora e obstrução da trompa de Eustáquio.

Contra - Indicações:

WINTER AP® é contra indicado para pacientes com glaucoma, hipertireoidismo, hipertensão, hipertrofia prostática, distúrbios da artéria coronária e diabete. Não deve ser administrado a mulheres grávidas ou no período de aleitamento, uma vez que a segurança do produto não foi estabelecida durante a gestação e lactação.

Precauções e Interações Medicamentosas:

Deve-se evitar durante o tratamento com WINTER AP®, bebidas alcoólicas, sedativos, tranquilizantes ou hipnóticos. Observou-se ligeira sonolência entre alguns pacientes e por este motivo, deve-se aconselhar precaução ao dirigir veículos ou operar máquinas que requeiram atenção.

"Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico".

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Reações adversas:

Não foram relatadas reações adversas graves ou atípicas com o uso de WINTER AP®, nem interferência em testes laboratoriais. De acordo com o paciente, as reações adversas podem variar em incidência e gravidade com o uso de anti-histamínicos. São estas as reações ligadas a bromofeniramina: retenção urinária, pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, confusão, tremores, alucinação, reações gastrointestinais, cardiovasculares e respiratórias assim como alterações de humor. Os efeitos colaterais mais comuns são: sonolência, tontura, sedação, desconforto epigástrico, boca seca, espessamento das secreções brônquicas, erupção cutânea e falta de coordenação. No caso da pseudoefedrina, indivíduos mais sensíveis podem apresentar as reações semelhantes às da efedrina tais como: cefaléia, tontura, náusea, hipertensão, taquicardia e palpitações. De um modo geral as drogas simpaticomiméticas tem sido associadas às seguintes reações adversas: ansiedade, tensão, tremor, palidez, fraqueza, disúria, insônia, convulsões, alucinações, dificuldade respiratória, depressão do Sistema Nervoso Central, arritmias e colapso cardiovascular associado à hipertensão.

Posologia:

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 (uma) cápsula de 12 em 12 horas ou de acordo com o critério médico.

Superdosagem :

Em caso de superdose, podem ocorrer vários sintomas tais como: depressão do sistema nervoso central (sedação, apnéia, cianose, diminuição da vigilância mental, coma, colapso cardiovascular e até parada cardiorespiratória) ou estimulação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões); euforia, ansiedade, agitação, excitação, taquicardia, arritmia cardíaca, palpitação, dor precordial, sede, sudorese, náuseas, vômitos, tonturas, zumbidos, cefaléia, falta de coordenação e fraqueza muscular, visão turva, hipotensão ou hipertensão, dificuldade para urinar, boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor, hipertermia e sintomas gastrointestinais.

Iniciar imediatamente o tratamento de emergência: Provocar vômitos, mesmo que estes já tenham ocorrido. A indução dos vômitos deverá ser feita preferivelmente com xarope de ipecacuanha. Não induzir vômitos em pacientes com alteração da consciência. Para facilitar a ação da ipecacuanha administrar de 240 à 360 ml de água e deixar que o paciente se movimente. Se o vômito não ocorrer em 15 minutos, repetir a dose de ipecacuanha. Precauções quanto à aspiração deverão ser tomadas em crianças e lactentes. Qualquer droga que restar no estômago poderá ser absorvida através de carvão ativado dissolvido em água (suspensão). Caso os vômitos não ocorram ou sejam contra-indicados, proceder à lavagem gástrica com soluções salinas isotônicas ou meio isotônicas. Catárticos salinos como por exemplo o leite de magnésia são úteis.