

# Dorilen

Legrand

dipirona sódica + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina

## FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução injetável: Embalagem com 50 ampolas com 2 ml.

### Uso Injetável

#### Uso Adulto

### COMPOSIÇÃO

#### Cada ampola (2 ml) contém:

dipirona sódica.....	750 mg
cloridrato de adifenina.....	25 mg
cloridrato de prometazina.....	25 mg
veículo q.s.p.....	2 ml

(ácido cítrico, água para injeção)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Este produto é um analgésico e antitérmico com várias formas de apresentação e que deve ter sua dose orientada pelo médico.

#### Cuidados de armazenamento

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

#### Prazo de validade

O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Gravidez e lactação

Como não há dados suficientes sobre o uso desse medicamento na gravidez e lactação, ele somente deve ser usado nesses períodos sob orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

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

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações mais comuns com o uso deste medicamento são sonolência, tontura, cansaço e palpitações. Algumas pessoas mais sensíveis podem ter reações alérgicas do tipo erupção de pele, urticária ou lesões da mucosa, como aftas. Neste caso interrompa o uso do produto e avise imediatamente ao seu médico, bem como se surgir qualquer reação considerada relacionada com o medicamento.

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com os outras substâncias

Não deve ser usado simultaneamente com bebidas alcoólicas e com alguns medicamentos que têm ação no sistema nervoso central, portanto informe ao seu médico se estiver fazendo uso de outras medicações.

#### Contra-indicações e Precauções

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

Não deve ser usado por pacientes sabidamente alérgicos ao medicamento, assim como por pacientes com doenças renais e hepáticas graves. Seu uso não está indicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

### NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

Apresenta ação analgésica, antiespasmódica e antipirética exercidas através de seus três princípios ativos: a dipirona, a adifenina e a prometazina. A associação destas drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se resposta rápida com qualquer das formas de apresentação.

#### INDICAÇÕES

Manifestações dolorosas em geral; como antitérmico; nas dores espásticas em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaléia; nevralgias, mialgias, artralgias, dores pós-operatórias.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

Lesões renais ou hepáticas graves, discrasias sanguíneas. Púrpura trombocitopênica. Crianças menores de 2 anos de idade.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Nos tratamentos prolongados, deve ser administrado com cuidado, avaliando-se periodicamente a crase sanguínea. Nos casos de amigdalite e outras afecções da orofaringe o paciente deve ser cuidadosamente controlado, pois a dipirona, embora raramente, pode causar granulocitopenia ou agranulocitose com angina agnucitocítica, que é um quadro grave, requerendo imediata suspensão do tratamento e medidas adequadas. Não se recomenda o uso do medicamento a crianças abaixo de 2 anos de idade devido ao potencial efeito depressor respiratório do cloridrato de prometazina. Para crianças acima de 2 anos de idade deve ser usada a menor dose eficaz.

#### Gravidez e Lactação

Seu uso deve ser evitado no primeiro trimestre e nas últimas seis semanas de gestação. Mesmo fora destes períodos seu uso deve ser evitado e, se absolutamente necessário, deve ser administrado sob rigoroso controle médico. Não há dados suficientes sobre sua excreção no leite materno, portanto, durante a lactação, devem ser considerados os riscos e benefícios de sua administração.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o uso deste produto não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas, pois pode haver potencialização de efeitos.

Não deve ser administrado simultaneamente com outros depressores do SNC pois pode haver potencialização de efeitos. O uso concomitante com a ciclosporina pode ocasionar redução dos níveis de esta.

### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Pacientes sensíveis podem ter reações de hipersensibilidade, em geral devido à dipirona. A forma mais grave, embora bastante rara, é a agranulocitose ou granulocitopenia. Assim, se surgirem lesões das mucosas, principalmente da cavidade oral, o médico deve ser imediatamente notificado e o medicamento suspenso. Pacientes com antecedentes de sensibilidade a outras drogas podem ter risco maior de reação alérgica à dipirona.

Outras reações adversas que podem ocorrer são sonolência, cansaço e efeito sedativo, devido à prometazina. Ela pode ser responsável por outras reações adversas devido aos antihistamínicos em geral. A adifenina pode causar reações do tipo antimuscarínico que incluem boca seca e redução das secreções de modo geral, bem como efeitos oculares que incluem fotofobia e dificuldade de acomodação visual.

### POSOLOGIA

#### Solução Injetável:

Dose média: 1/2 a 1 ampola por via intramuscular, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores ou mais próximas devem ser cuidadosamente controladas pelo médico.

#### SUPERDOSAGEM

Numa eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

#### PACIENTES IDOSOS

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra - indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro no M.S. sob no: 1.0583.0370.

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup> Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva – CRF-SP nº 8.082

#### GERMED FARMACÉUTICA LTDA

Rod. SP 101, Km 08 – Hortolândia SP

CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP – 101 – km 08

CEP 13186-901 – Hortolândia – SP

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”