

## BULA DE NALDECON PACK - Comprimidos

### NALDECON<sup>®</sup> PACK

paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de carbinoxamina

NALDECON<sup>®</sup> PACK é composto por NALDECON<sup>®</sup> Dia (paracetamol e cloridrato de fenilefrina-Sem anti-histamínico – Não causa sonolência) e NALDECON<sup>®</sup> Noite (paracetamol, cloridrato de fenilefrina e maleato de carbinoxamina)

### COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

- Dores em geral
- Febre
- Congestão nasal
- Coriza

### USO ORAL

### APRESENTAÇÃO

NALDECON PACK é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos, em cartuchos contendo 4 blisters com 6 comprimidos (2 doses para o dia e 1 dose para a noite) cada, ou displays com 25 blisters com 6 comprimidos cada (2 doses para o dia e 1 dose para a noite).

### USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

#### Composição de NALDECON DIA:

Cada comprimido amarelo contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.  
Cada comprimido branco contém: 400 mg de paracetamol.

Ingredientes inativos: celulose microcristalina, amido pregelatinizado, corante D&C amarelo nº10, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, amido de milho e água purificada.

#### Composição de NALDECON NOITE:

Cada comprimido amarelo contém: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.  
Cada comprimido laranja contém: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina.

Ingredientes inativos: celulose microcristalina, estearato de magnésio, polivinilpirrolidona, corante FD&C amarelo nº 6 alumínio laca, corante D&C amarelo nº 10, amido de milho e água purificada.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **AÇÃO DO MEDICAMENTO**

NALDECON PACK é constituído por dois produtos , NALDECON DIA e NALDECON NOITE, na mesma embalagem. NALDECON PACK contém um analgésico, um descongestionante nasal e um antialérgico. O componente básico do NALDECON PACK é o paracetamol.

NALDECON NOITE contém um anti-alérgico (maleato de carbinoxamina), que alivia a coriza. NALDECON DIA não causa sonolência.

### **INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO**

NALDECON PACK é indicado no tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

### **RISCOS DO MEDICAMENTO**

#### **Contra-indicações**

Não utilize NALDECON PACK em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula. Não utilize NALDECON PACK no primeiro trimestre de gravidez ou se você apresenta glaucoma de ângulo estreito.

#### **Advertências**

##### Gravidez e lactação

Como qualquer outro medicamento, se você estiver grávida ou amamentando, você deve procurar orientação médica antes de utilizar esse medicamento. NALDECON PACK é contra-indicado nos três primeiros meses de gravidez e pode ser utilizado por mulheres grávidas apenas se necessário, conforme indicado pelo médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

#### **Precauções**

Caso você apresente problemas cardiovasculares, hipertensão, diabetes, problemas de tireóide e do fígado procure orientação médica antes de utilizar NALDECON PACK.

NALDECON Pack deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento do rim ou do fígado. É desejável o monitoramento da função do fígado no caso de uso em longo prazo de medicamentos contendo paracetamol.

#### **Interações Medicamentosas**

Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de NALDECON PACK e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

Barbituratos, antidepressivos tricíclicos e carbamazepina não devem ser utilizados concomitantemente devido ao aumento de risco de dano ao fígado (hepatotoxicidade). O uso concomitante com antidepressivos inibidores da MAO pode causar hipertensão.

**Não use com outro produto que contenha paracetamol. Em caso de dúvida, procure orientação médica.**

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **MODO DE USO**

### **Aspecto físico**

NALDECON PACK contém comprimidos brancos, amarelos e laranjas, redondos e biconvexos.

### **Posologia**

Uma dose é composta de 2 comprimidos, que devem ser ingeridos ao mesmo tempo. Você deve ficar atento para ingerir NALDECON DIA durante o dia, e NALDECON NOITE somente durante a noite.

NALDECON DIA: tomar até 2 doses durante o dia a cada 8 horas. Cada dose = 1 comprimido branco + 1 comprimido amarelo.

NALDECON NOITE: tomar 1 dose durante a noite. Cada dose = 1 comprimido laranja + 1 comprimido amarelo.

O intervalo entre cada dose deve ser igual ou superior a 8 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas. Não é necessário completar este regime de posologia, a menos que os sintomas persistam durante todo o período de 24 horas.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.**

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Procure um médico caso os seguintes sintomas ocorram durante o tratamento: nervosismo, tremor, palpitações, dores de cabeça, sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, e dor abdominal, hipotermia. Dependendo da hipersensibilidade individual, leve sonolência pode ocorrer após a primeira dose indicada para o período da noite. Por esse motivo, você deve ter cuidado ao exercer atividades que requeiram atenção.

**Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua capacidade de atenção pode estar diminuída.**

**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

## **CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE**

No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais aparentes e sintomas de intoxicação.

## **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO**

Mantenha NALDECON PACK à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

NALDECON PACK comprimidos possui prazo de validade de 24 meses. Verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

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

nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0180.0394

Farmacêutico Bioquímico Responsável  
Dra Tathiane Aogui de Souza  
CRF-SP: 26.655

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica S.A.  
Rua Carlos Gomes, 924 – Santo Amaro – São Paulo – SP  
CNPJ 56.998.982/0007-07 – Indústria Brasileira



(Rev. / 0408)