

Paracetamol + Cloridrato de Pseudoefedrina (500 mg + 30 mg)

Condições MNSRM-EF

- Tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre.
- Adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.
- Administração oral.
- Dosagem Máxima por unidade: 500 mg + 30 mg
- Dimensão máxima de embalagem: 20 unidades

Informação adicional para RCM/FI e Rotulagem

- Dose Máxima Diária: 6 comprimidos em 24 horas (180 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 3 g de paracetamol). A dose diária máxima de paracetamol não deverá ultrapassar os 2 g nas situações seguintes, exceto mediante recomendação médica: peso inferior a 50 kg, insuficiência hepática, alcoolismo crónico, desidratação, malnutrição crónica.
- Posologia: 1 a 2 comprimidos em intervalos de 4 a 6 horas, 2 a 3 vezes por dia.
- Duração máxima de tratamento: 3 dias

Informação adicional

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
DCI / Dosagem	Paracetamol + Cloridrato de Pseudoefedrina (500 mg + 30 mg)
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.10. Analgésicos e antipiréticos 10 Medicação antialérgica/10.3 Simpaticomiméticos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre. Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 2 aprovada a 23/09/2025

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1 - Idade
- 2 - Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- 3 - Gravidez e amamentação
- 4 - Medicação concomitante
- 5 - Comorbilidades
- 6 - Eventual medicação tomada para os mesmos sintomas (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação de diagnóstico indicado pelo utente)

- 7 - Sintomatologia (duração/intensidade)
- 8 - Causa(s) do(s) sintoma(s)



CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre
- Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.



SE CUMPRE CUMULATIVAMENTE CONDIÇÕES DISPENSA “EF” DISPENSAR O MEDICAMENTO E PRESTAR INFORMAÇÃO / RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Adultos e crianças acima dos 15 anos

Dose máxima diária: 6 comprimidos em 24 horas (180 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 3 g de paracetamol).

A dose diária máxima de paracetamol não deverá ultrapassar os 2 g nas situações seguintes, exceto mediante recomendação médica: peso inferior a 50 kg, insuficiência hepática, alcoolismo crónico, desidratação, malnutrição crónica.

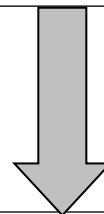
Duração máxima tratamento: 3 dias

Posologia: 1 a 2 comprimidos em intervalos de 4 a 6 horas, 2 a 3 vezes por dia

Dispensa limitada a 1 embalagem de medicamento

Crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade: Não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 15 anos de idade.

Recomendações: ver anexo



CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 15 anos
- Incerteza do diagnóstico através da identificação dos sintomas
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Utentes com qualquer uma das patologias ou situações, mencionadas no anexo
- Utentes a tomar algum dos medicamentos mencionados no anexo
- Mudança nos sintomas habituais da sinusite
- Tratamento prévio com paracetamol e cloridrato de pseudoefedrina sem resultados
- Febre com duração superior a 3 dias
- Em caso de ocorrência de novos sintomas ou se os sintomas persistirem ou se agravarem após 3 dias de tratamento com este



CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS



REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Paracetamol + Cloridrato de pseudoefedrina	
DCI	Paracetamol + Cloridrato de pseudoefedrina (500 mg + 30 mg)
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.10. Analgésicos e antipiréticos 10 Medicação antialérgica/10.3 Simpaticomiméticos
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre. Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 15 anos de idade.
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O cloridrato de pseudoefedrina é um simpaticomimético e o paracetamol é um analgésico de ação central.</p> <p>A associação Paracetamol + Cloridrato de pseudoefedrina, é utilizada para o tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico por já ter diagnóstico médico prévio.</p> <p>Em diversos países, tem-se observado que os medicamentos contendo pseudoefedrina são procurados e adquiridos de forma abusiva como percussores para o fabrico clandestino de metanfetaminas. No momento da dispensa, o farmacêutico deve certificar-se de que a sintomatologia apresentada pelo utente é adequada, a fim de evitar o uso ilícito.</p> <p>Em caso de dúvidas, o farmacêutico não deverá proceder à dispensa.</p> <p>Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra na situação abaixo descrita. Caso existam dúvidas, o farmacêutico deverá proceder a referenciação a consulta médica.</p> <p>Tratamento sintomático a curto prazo da congestão nasal e dos seios perinasais associada aos sintomas de constipação e gripe, como dor moderada, dor de cabeça e/ou febre</p> <p>- Congestão Nasal: congestão nasal ou obstrução nasal é um dos sintomas mais comuns em infeções do trato respiratório superior, tais como: rinite alérgica, sinusite (aguda de etiologia viral ou bacteriana), rinite não alérgica e polipose nasal. A congestão nasal produz-se por vasodilatação dos vasos sanguíneos da mucosa nasal, que provocam uma inflamação. Esta, por seu turno, causa um estreitamento dos condutos nasais e um aumento da produção de muco, com obstrução nasal e afetação da respiração através das fossas nasais.</p> <p>- Sintomas da Congestão Nasal: A congestão nasal pode interferir com os ouvidos, na audição e no desenvolvimento da fala. A congestão significativa pode interferir com o sono, causar ronco e pode estar associada a episódios de paragem respiratória durante o sono (apneia do sono). Pode levar ainda a sintomas de sinusite.</p> <p>Gripe: Doença aguda viral que afeta predominantemente as vias respiratórias. O vírus é transmitido através de partículas de saliva de uma pessoa infetada, expelidas sobretudo através da tosse ou de espirros, mas também por contato direto, por exemplo, através das mãos.</p> <p>No adulto, a gripe manifesta-se por início súbito de mal-estar, febre alta, dores musculares e articulares, dores de cabeça e tosse seca. Pode também ocorrer inflamação dos olhos.</p> <p>Constipação: A constipação é uma infeção respiratória ligeira, do trato superior, de ocorrência vulgar e frequente. O agente etiológico não é único, existindo cinco famílias diferentes de vírus capazes de a originar.</p> <p>Caracteriza-se por coriza (corrimento nasal), garganta irritada, podendo ocorrer tosse,</p>

	<p>obstrução nasal, espirros, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada, assim como febre, geralmente baixa nos adultos.</p> <p>Febre: poderá ser utilizado para alívio da febre há menos de 3 dias associada a constipação e gripe ou a outras situações. Na prática considera-se a existência de febre quando o indivíduo apresenta temperatura corporal superior a 37°C.</p> <p>A associação Paracetamol + Cloridrato de pseudoefedrina pode ser utilizada nos seguintes sintomas da gripe e constipação: dor moderada, dor de cabeça e/ou febre</p> <p><u>Recomendações:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água - Caso os sintomas persistam após 3 dias, o doente deve recorrer ao seu médico. - Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento - Não tomar concomitantemente com medicamentos contendo paracetamol - Os doentes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas graves, e o uso do medicamento deve ser descontinuado ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. <p><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento - A pseudoefedrina pode interferir nos resultados de algumas análises sanguíneas de diagnóstico (ex.: resultados positivos nos testes de controlo anti-dopagem) - O uso do medicamento deve ser descontinuado ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. <p>- Alerta para o farmacêutico e utente: Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) com a utilização de medicamentos com pseudoefedrina. O risco aumenta em doentes com hipertensão grave ou não controlada, ou com doença/insuficiência renal aguda crónica grave, para os quais o medicamento não deve ser dispensado. A maioria dos casos notificados de PRES e RCVS foram resolvidos após descontinuação da toma de pseudoefedrina e tratamento apropriado.</p> <p>O utente deve ser informado que caso tenha os seguintes sintomas, deve parar de tomar o medicamento e procurar de imediato assistência médica: dor de cabeça súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômito, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais.</p>
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não é recomendada a associação Paracetamol + Cloridrato de pseudoefedrina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade às substâncias ativas ou qualquer um dos excipientes - Gravidez e amamentação - Indivíduos com diabetes - Indivíduos com hipertensão grave ou não controlada - Indivíduos com doenças cardiovasculares - Indivíduos com doenças da tiroide - Indivíduos com doença hepática grave - Indivíduos com doença renal aguda ou crónica grave/insuficiência renal - Indivíduos com dificuldade em urinar devido ao alargamento da próstata - Indivíduos com problemas de alcoolismo
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos para a depressão – tricíclicos, IMAOs (ou tomou IMAOs nas últimas 2 semanas) - Medicamentos que contenham paracetamol - Anticoagulantes (varfarina)
<p>Referências</p>	<p>RCM´s dos seguintes medicamentos: Sinutab II, Paracetamol + Pseudoefedrina Chanelle http://www.farmaciasaude.pt/site/index.php?option=com_content&view=article&id=114:congestao-nasal&catid=53:sintomasdoenca&Itemid=280</p>

DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [accedido a 21/11/2016]

Disponível em: <http://www.micromedexsolutions.com/>.

Naclerio RM, Bachert C, Baraniuk JN. Pathophysiology of nasal congestion - Int. J. Gen. Med. 2010; 3: 47–57. [accedido pela última vez a 08/02/2017] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2866558/>

Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014.

Krinsky DL. et al. (eds). Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012.

Pray WS. Nonprescription Product Therapeutics, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

Baos V, Faus MJ (eds). Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. SemFYC, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, SEFAC, 2008.

Stuffy or runny nose - adult. MedlinePlus. [accedido a 21/11/2016].

Disponível em: <https://medlineplus.gov/ency/article/003049.ht>

Autoridade Antidopagem de Portugal Lista de Substâncias e Métodos Proibidos. Código Mundial Antidopagem. [accedido a 08/02/2017]

Disponível em: <http://www.adop.pt/media/9884/Lista%20de%20Subst%C3%A2ncias%20e%20M%C3%A9todos%20Proibidos%202016%20rev.%2000.pdf>

Decisão C(2024) 2253 de 27.03.2024 – Arbitragem artigo 31, publicada em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/9919572/Decisao/619b3d2c-5b00-17be-40c4-340efecee420>

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/9919572/Anexos/f8d64728-319a-c12e-ab5c-8ba5695e7281>