

Ibuprofeno + Fenilefrina 400 mg+ 10 mg

Condições MNSRM-EF

- Tratamento sintomático de dor leve a moderada ou febre e congestão nasal relacionada a constipações e gripe. Apenas para tratamento de episódios agudos
- Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade
- Administração oral
- Dosagem Máxima por unidade: 400 mg + 10 mg
- Posologia: Um comprimido a cada 8 horas. Deixar pelo menos 4 horas entre as doses e não exceder três comprimidos num período de 24 horas
- Dose Máxima Diária: 3 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 30 mg de cloridrato de fenilefrina)
- Duração máxima de tratamento: 5 dias (adultos) e 3 dias (crianças e adolescentes com mais de 12 anos)
- Dimensão máxima de embalagem: 30 unidades

Informação suplementar para RCM/FI e Rotulagem

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	Ibuprofeno + Cloridrato de fenilefrina (400 mg + 10 mg)
Classe farmacológica	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteroides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático de dor leve a moderada ou febre e congestão nasal relacionada a constipações e gripe
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 / 18-12-2020

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 sintomas apresentados (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou confirmação do diagnóstico indicado pelo doente)

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

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Tratamento sintomático de dor leve a moderada ou febre e congestão nasal relacionada a constipações e gripe
- em adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade
- Apenas para tratamento de episódios agudos.

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 12 anos
- Incerteza no diagnóstico através da identificação dos sintomas
- Hipersensibilidade às substâncias ativas, aos excipientes ou a anti-inflamatórios não-esteroides (AINE)
- Qualquer uma das patologias ou situações, indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar alguns dos medicamentos indicados no anexo
- Tratamento prévio com ibuprofeno e cloridrato de fenilefrina sem resultados
- Se não houver melhoria dos sintomas após 5 dias (Adulto) ou 3 dias (Adolescentes com mais de 12 anos) de tratamento com este medicamento

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

Dosagem Máxima por comprimido: 400 mg + 10 mg
Dose Máxima Diária: 3 comprimidos (equivalente a 1200 mg de ibuprofeno e 30 mg de cloridrato de fenilefrina).
Posologia: Um comprimido a cada 8 horas. Deixar pelo menos 4 horas entre as doses e não exceder três comprimidos num período de 24 horas..

Duração máxima do tratamento: 5 dias (adultos) e 3 dias (crianças e adolescentes com mais de 12 anos).

Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia - Anexo Ibuprofeno e Cloridrato de fenilefrina	
DCI / Dosagem	Ibuprofeno + Cloridrato de fenilefrina (400 mg + 10 mg)
Classe farmacológica	9. Aparelho locomotor / 9.1. Anti-inflamatórios não esteroides / 9.1.3. Derivados do ácido propiónico
Condição de Dispensa EF	Tratamento sintomático de dor leve a moderada ou febre e congestão nasal relacionada a constipações e gripe
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>A fenilefrina é um agonista do recetor alfa pós-sináptico, com baixa afinidade pelo recetor beta cardio-seletivo, e sem efeitos estimulantes significativos no sistema nervoso central. Tem uma atividade descongestionante nasal e atua por vasoconstrição para reduzir o edema e o inchaço da mucosa nasal. Administrada por via oral, mantém atividade como descongestionante nasal ao ser distribuída através da circulação sistémica para o leito vascular da mucosa nasal.</p> <p>O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroide derivado do ácido propiónico que demonstrou sua eficácia pela inibição da síntese de prostaglandinas. Em humanos, o ibuprofeno reduz a dor inflamatória, edemas e febre. Adicionalmente, o ibuprofeno inibe reversivelmente a agregação plaquetária.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico os sintomas dor leve a moderada ou febre e congestão nasal relacionada a constipações e gripe, por já ter diagnóstico médico prévio. Cabe ao farmacêutico, mediante a descrição dos sintomas por parte do utente, analisar se a situação se enquadra nos tipos de sintomas abaixo descritos. Caso existam dúvidas relativamente ao diagnóstico, o farmacêutico deverá reencaminhar para o médico.</p> <p><u>A associação "ibuprofeno + Cloridrato de fenilefrina" pode ser utilizada nos seguintes sintomas relacionados com as constipações e gripe: dor leve a moderada ou febre e congestão nasal</u></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. 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. Caracteriza-se por coriza (corrimento nasal), garganta irritada, podendo ocorrer tosse, obstrução nasal, espirros, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada, assim como febre, geralmente baixa nos adultos.</p> <p>Febre: a <u>associação "ibuprofeno + Cloridrato de fenilefrina"</u> poderá ser utilizado para alívio da febre acompanhada de congestão nasal e/ou dor leve a moderada há menos de 3 dias associada a constipação e gripe ou a outras situações.</p> <p>Na prática considera-se a existência de febre quando o indivíduo apresenta temperatura corporal superior a 37°C.</p> <p><u>Esta associação combina a ação vasoconstritora da fenilefrina com a ação analgésica, antipirética e anti-inflamatória do ibuprofeno. Se houver predominância de um sintoma (seja congestão nasal ou cefaleia e/ou febre), será preferível optar-se por uma terapêutica com um único agente isolado.</u></p> <p>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - O doente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se o medicamento for necessário durante mais de 5 dias (3 dias no caso de adolescentes com mais de 12 anos) - Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água (é importante beber muitos líquidos quando estiver com constipações e gripes) - Tomar um comprimido a cada 8 horas. Espaçar as doses pelo menos 4 horas e não exceder 3 comprimidos num período de 24 horas - Tomar a dose mais baixa pelo menor período de tempo que for necessário para alívio dos sintomas - As reações adversas mais frequentemente observadas são de natureza gastrointestinal - O tratamento deverá ser descontinuado caso os doentes desenvolvam sinais de: hemorragia intestinal, icterícia ou escurecimento da urina; de reação alérgica grave (edema facial, língua e laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão); reação do aparelho respiratório (por ex. asma, asma agravada, broncospasmo ou dispneia); reações cutâneas generalizadas (por ex. prurido, urticária, angioedema e, mais raramente, dermatoses esfoliativas e bolhosas - incluindo necrólise epidérmica e eritema multiforme); insuficiência renal aguda associada ao aumento da ureia e do edema; meningite asséptica; perturbações hematológicas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose; hemorragia inexplicável e hematomas associados a sintomas semelhantes aos da gripe com exaustão grave) <p>Outras informações relevantes para a dispensa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Os doentes idosos poderão ser mais suscetíveis a reações adversas aos AINE, especialmente hemorragia e perfuração gastrointestinal - Poderá causar diminuição da fertilidade feminina, esta é reversível se o tratamento for suprimido
Patologias ou situações em	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno, ao cloridrato de fenilefrina ou a qualquer um dos excipientes; - Doentes com idade inferior a 12 anos;

<p>que é contraindicada ou não recomendada a/o Ibuprofeno + Cloridrato de fenilefrina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipertensão e doença cardíaca coronária grave; - Doentes que tenham anteriormente apresentado reações de hipersensibilidade (por ex., asma, rinite, angioedema ou urticária) em resposta ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs); - Úlcera péptica ativa ou história de úlcera péptica recorrente/hemorragia (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada); - História de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com a terapêutica anterior com AINEs; - Insuficiência cardíaca grave (classe IV da Associação Cardíaca de NY); - Insuficiência renal ou insuficiência hepática; - gravidez e/ou amamentação - Uso concomitante com AINEs, incluindo inibidores específicos da ciclooxigenase-2; - Hipertireoidismo; - Em doentes que se encontram a tomar ou durante as duas semanas após terminar o tratamento com inibidores da monoaminoxidase. - Tem problemas hepáticos ou renais graves - Perturbação da coagulação sanguínea - Tem problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se teve um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas dos pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo 'mini-acidente vascular cerebral' ou ataque isquêmico transitório "TIA") - Ter histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral - Tem dificuldades respiratórias - Tem ou teve asma - Tem uma tireóide hiperativa - Ter colesterol alto - Tem uma história de doença gastrointestinal (como colite ulcerativa ou doença de Crohn) - Tem Lúpus Eritematoso Sistémico (uma condição do sistema imunitário que causa dores nas articulações, alterações na pele ou outras doenças nos órgãos) - É fumador - Tem diabetes - Tem glaucoma - Tem uma próstata aumentada - Tem uma doença dos vasos sanguíneos, como o fenômeno de Raynaud - se está a tentar engravidar (ibuprofeno pode causar diminuição da fertilidade feminina por um efeito na ovulação. Esta é reversível se o tratamento for suprimido)
<p>Interações medicamentosas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) é contraindicada; - Ácido acetilsalicílico - Outros AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclo-oxigenase-2 - Anticoagulantes (por ex., varfarina) - Anti-hipertensores (inibidores da ECA e antagonistas da angiotensina II) e diuréticos - Corticosteroides - Antiagregantes plaquetários e inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRSs); - Digoxina e glicosídeos cardíacos - Antidepressivos tricíclicos (por ex., amitriptilina) - Aminas simpaticomiméticas - Lítio - Metotrexato - Ciclosporina - Mifepristona - Tacrolimus - Zidovudina - Antibióticos da classe das quinolonas
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Resumo das Características do medicamento: Grippostad 400 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película - Pray WS. Nonprescription Product Therapeutics, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2006 - Naclerio RM, Bachert C, Baraniuk JN. Pathophysiology of nasal congestion. Int J Gen Med. 2010 Apr 8; 3: 47-57. doi: 10.2147/ijgm.s8088. . Disponível em: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2866558/ - Department of Health, Education and Welfare, FDA. Over-the-counter-drugs. Establishment of a Monograph for OTC Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator and Antiasthmatic Products. Federal Register, vol. 41, no. 176, pages 38396-38400, September 9, 1976. Disponível em: http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/ucm080448.pdf - Cohen BM. Clinical and physiologic 'significance' in drug-induced changes in nasal flow/resistance. Eur J Clin Pharmacol. 1972; 5: 81-6. . Disponível em: https://link.springer.com/article/10.1007/BF00561750 - Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in community settings. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Nov 24;2014(11):CD001831. doi: 10.1002/14651858.CD001831.pub5.

Smith MB, Feldman W. Over-the-counter cold medications. A critical review of clinical trials between 1950 and 1991. JAMA. 1993 May 5;269(17):2258-63. doi: 10.1001/jama.269.17.2258. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8097268/>

- Micromedex® (electronic version), Truven Health Analytics information. Disponível em

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

- Medlineplus [internet]. Fever. Disponível em:

<https://medlineplus.gov/fever.html?PHPSESSID=23173a75084aa9a30f3b58ab2997bec6>