

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	650 mg Paracetamol + 15,58 mg Bitartarato de fenilefrina (8,21 mg de fenilefrina)+ 4 mg Maleato de Clorofenamina (2,8 mg de clorofenamina)
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.10 Analgésicos e antipiréticos
Condição de Dispensa EF	Alívio dos sintomas de constipações e gripe que persistam com dor (leve ou moderada), febre, congestão e secreção nasal em adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade.
Via de administração	Administração oral
Versão/data de aprovação	Versão 1 aprovada a xxxx

FATORES A TER EM CONSIDERAÇÃO:

- 1- Idade
- 2- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou aos excipientes
- 3- Gravidez e amamentação
- 4- Medicação concomitante
- 5- Comorbilidades
- 6- Se é condutor de veículos ou operador de máquinas
- 7- Eventual medicação tomada para os sintomas apresentados (qual e quando)

CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)

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

CONDIÇÕES de Dispensa EF

- Alívio dos sintomas de constipações e gripe que persistam com dor (leve ou moderada), febre, congestão e secreção nasal
- Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade

CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:

- Idade inferior a 14 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade às substâncias ativas e/ou excipientes
- Sintomas com duração superior a 3 dias (febre) ou 5 dias (restantes/novos sintomas)
- Toma de algum medicamento para os mesmos sintomas nas últimas 4-6 horas
- Qualquer das patologias ou situações mencionadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo

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

Dosagem Máxima dose unitária: 650 mg Paracetamol + 15,58 mg Bitartarato de fenilefrina+ 4 mg Maleato de Clorofenamina,

Dose Máxima Diária: 2600 mg Paracetamol +62,32 mg Bitartarato de fenilefrina +16 mg Maleato de Clorofenamina, (4 saquetas)

Posologia:

Adultos e adolescentes com idade superior a 14 anos: Uma saqueta a cada 6-8 horas (3-4 saquetas por dia).

Duração máxima do tratamento: 3 dias (febre) ou 5 dias (restante sintomatologia)

Recomendações: ver anexo

CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS

REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA

Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo 650 mg Paracetamol + 15,58 mg Bitartarato de fenilefrina (8,21 mg de fenilefrina) + 4 mg Maleato de Clorofenamina (2,8 mg de clorofenamina)	
DCI	650 mg Paracetamol + 15,58 mg Bitartarato de fenilefrina (8,21 mg de fenilefrina)+ 4 mg Maleato de Clorofenamina (2,8 mg de clorofenamina)
Classe farmacológica	2. Sistema Nervoso Central / 2.10 Analgésicos e antipiréticos
Condição de Dispensa EF	Alívio dos sintomas de constipações e gripe que persistam com dor (leve ou moderada), febre, congestão e secreção nasal em adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade.
Via de administração	Administração oral
Informação adicional à dispensa	<p>O paracetamol é um derivado p-aminofenólico que tem efeito analgésico, antipirético e um reduzido efeito anti-inflamatório.</p> <p>A clorofenamina é um anti-histamínico H1 e também possui ação anticolinérgica. Tem um efeito de secagem na mucosa nasal, proporcionando alívio da rinorreia.</p> <p>A fenilefrina é um simpatomimético que atua diretamente nos recetores alfa-adrenérgicos. Produz constrição dos vasos sanguíneos da mucosa nasal, que alivia na congestão nasal.</p> <p>A associação Paracetamol + Bitartarato de fenilefrina + Maleato de Clorofenamina, é utilizada para alívio dos sintomas de constipações e gripe que persistam com dor (leve ou moderada), febre, congestão e secreção nasal em adultos e adolescentes a partir dos 14 anos de idade.</p> <p>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico os sintomas devido a gripes e constipações, por já ter diagnóstico médico.</p> <p>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 encaminhar para o médico.</p> <p>- Gripe: Doença viral aguda que afeta o trato respiratório superior e inferior. É causada pelo vírus influenza transmitido através de partículas de saliva de uma pessoa infetada, expelidas através de tosse, espirros, fala ou contacto direto. Os sintomas incluem mal-estar, tosse seca, febre alta, dor de garganta, dores musculares, articulares e/ou de cabeça, fadiga, congestão e secreção nasais. O início dos sintomas tende a ser abrupto.</p> <p>- Constipação: Infecção viral ligeira do trato respiratório superior causada por diferentes famílias de vírus, de ocorrência vulgar e frequente. Caracteriza-se por espirros, congestão e secreção nasais, dor de garganta e tosse, diminuição do olfato e paladar, rouquidão e voz nasalada, assim como febre, geralmente baixa nos adultos. Os sintomas manifestam-se de forma mais gradual.</p> <p>- Dor: a dor apresentada pelo utente deve ser apenas leve a moderada. Se mais elevada o utente deve ser encaminhado para o médico.</p> <p>- Febre: temperatura corporal acima do normal. Poderá ser utilizado para alívio da febre há menos de 3 dias associada a constipação e gripe. Na prática considera-se a existência de febre quando o indivíduo apresenta temperatura corporal superior a 37°C. Se a duração da febre for superior a 3 dias o utente deve ser encaminhado para o médico.</p> <p>- Congestão nasal: percepção de fluxo de ar nasal reduzido ou uma sensação de preenchimento nasal. A 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>- Secreção nasal: Rinorreia. Corrimento de secreções provenientes do trato respiratório.</p> <p>A associação Paracetamol + Bitartarato de fenilefrina + Maleato de clorofenamina pode ser utilizada nos seguintes sintomas de estados gripais e constipações: dor (leve ou moderada), febre, congestão e secreção nasal.</p> <p><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dissolver todo o conteúdo da saqueta em aproximadamente meio copo de água. Agitar e beber - Pode ser tomado com alimentos - Se os sintomas que levaram à toma deste medicamento desaparecerem durante o período indicado, o tratamento deve ser suspenso.

	<ul style="list-style-type: none"> - Usar sempre a dose mais baixa que seja eficaz. - Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento. - Em alcoólatras crônicas, não deve ser administrado mais de 2 gramas por dia (3 saquetas) de paracetamol. - No caso de insuficiência hepática, não exceder 3 saquetas por dia (2 gramas de paracetamol) e o intervalo mínimo entre as doses é de 8 horas. - Não exceder a dose máxima diária indicada. - Pode provocar sonolência. - Pode afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. - A utilização simultânea deste medicamento com outros medicamentos que contenham paracetamol deve ser evitada. - O medicamento pode produzir alterações nos resultados dos testes analíticos (incluindo cutâneos, sangue e urina): <ul style="list-style-type: none"> a) O paracetamol pode alterar os valores das determinações analíticas do ácido úrico e da glucose. b) Testes cutâneos que usam alergenos: a clorofenamina pode interferir com estes testes. É recomendável interromper o medicamento pelo menos 3 dias antes de iniciar os testes. - Se os sintomas não melhorarem ou se surgirem novos sintomas após 3 dias (febre) ou 5 dias (restantes sintomas) de tratamento, procurar aconselhamento médico.
<p>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendada a associação Paracetamol, Bitartrato de fenilefrina, Maleato de clorofenamina</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes. - Hipertensão arterial - Hipertiroidismo - Diabetes <i>mellitus</i> - Doença hepática ou renal grave - Insuficiência renal - Doença cardiovascular grave (como doença cardíaca coronária grave ou angina de peito) - Taquicardia - Doentes que estão a fazer tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) - Doentes que estão a fazer tratamento com outros fármacos simpaticomiméticos - Doentes que estão a fazer tratamento com beta-bloqueadores - Glaucoma - Crianças com idade inferior a 14 anos devido à dose de paracetamol - Idosos - Anemia. - Problemas cardíacos, pulmonares, hepáticos ou renais. - Asmático e sensível ao ácido acetilsalicílico. - Doentes que estão a fazer tratamento com maprotilina, antidepressores tricíclicos ou outros medicamentos com ação anticolinérgica com clorofeniramina. - Doentes que estão a fazer tratamento com de hipertrofia da próstata, obstrução do colo vesical (da bexiga), predisposição à retenção urinária, asma brônquica, doenças cardiovasculares como a bradicardia (batimento cardíaco lento), hipotensão ortostática idiopática (diminuição da tensão arterial quando se levanta), arteriosclerose cerebral, pancreatite, estenose da úlcera péptica (úlcera digestiva), obstrução piloro-duodenal (entre os estômago e intestino), doenças da tireoide, doentes sensíveis aos efeitos sedativos de alguns medicamentos.
<p>Interações medicamentosas</p>	<p>Interações devidas ao paracetamol:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rifampicina - Álcool etílico - Anticoagulantes orais antagonistas vitamina K (acenocumarol, varfarina) - Anticonvulsivante (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina) - Diuréticos da ansa - Isoniazida - Lamotrigina - Metoclopramida e domperidona - Probenecida e sulfpirazona - Propranolol - Resina de troca iónica (colestiramina) <p>Interações devidas à fenilefrina</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) antidepressores (fenelzina, isocarboxazida, nialamida, tranilcipromina ou moclobemida), ou para o tratamento de Parkinson (selegilina)

	<ul style="list-style-type: none"> - Di-hidroergotamina, metilergometrina, ergometrina, - Ocitocina, - Anti- hipertensores bloqueadores alfa - Medicamentos para a hiperplasia benigna da próstata - Bloqueadores beta-adrenérgicos - Antidepressores tricíclicos (amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina e doxepina) ou antidepressivo tetracíclico (maprotilina) - Anestésicos voláteis (ciclopropano ou halotano) - Anti-hipertensores, particularmente aqueles relacionados ao sistema nervoso simpático - Medicamentos que podem produzir depleção de potássio, como diuréticos como a furosemida - Medicamentos que contém hormonas da tiroide - Medicamentos bloqueadores de ambos os recetores, alfa e beta- adrenérgicos (labetalol e carvedilol) - Sulfato de atropina - Glicosídeos digitálicos <p>Interações devidas à clorfenamina</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos que causam depressão no sistema nervoso central (antidepressores tricíclicos, barbitúricos, anestésicos) - Medicamentos utilizados no tratamento da depressão, doença de Parkinson ou outras doenças, incluindo furazolidona (antibacteriana) e procarbazina (anticancerígeno) - Anticolinérgicos (como a beladona ou alcaloides da beladona) - Fosfenitoína e fenitoína - Medicamentos ototóxicos - Medicamentos fotossensibilizantes
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Resumo das Características do Medicamento Grialgin • The difference between a cold and flu [Internet]. CDC. 2020 [acedido pela última vez a 16/11/2020]. Disponível em: https://www.cdc.gov/flu/symptoms/coldflu.htm • Boktor SW, Hafner JW. Influenza. [Updated 2020 Aug 23]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459363/ • Thomas M, Koutsothanas GA, Bomar PA. Upper Respiratory Tract Infection. [Updated 2020 Jun 30]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532961/ • Worrall G. Common cold. Can Fam Physician. 2011;57(11):1289- 1290. • Naclerio RM, Bachert C, Baraniuk JN. Pathophysiology of nasal congestion. Int J Gen Med. 2010; 3:47-57. Published 2010 Apr 8. doi:10.2147/ijgm.s8088 <p>Protocolo de dispensa da DCI Paracetamol + Cloridrato de Pseudoefedrina (500 mg + 30 mg) (acedido pela última vez a 20/05/2021) https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Paracetamol+%2B+Cloridrato+de+Pseudoefedrina.pdf/2d8c9a39-5db1-49c0-a333-06e2db9c6da3</p> <p>Buckingham R.ed. Martindale The Complete Drug Reference, 40th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2020</p>