

ELCODRIX DC

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

500 mg de paracetamol + 65 mg de cafeína

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ELCODRIX DC

paracetamol + cafeína

Dor de cabeça

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos em embalagens com 12 comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de ELCODRIX DC contém:

paracetamol 500 mg

cafeína 65 mg

Excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

(amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ELCODRIX DC é indicado para o alívio sintomático de dores de cabeça, sendo também útil para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, um dos princípios ativos do ELCODRIX DC, reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas. A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central que aumenta a atividade analgésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ELCODRIX DC se tiver alergia ao paracetamol, à cafeína ou a outro componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas.



Limitar o uso de medicamentos, alimentos ou bebidas contendo cafeína durante o período de administração de ELCODRIX DC.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar ELCODRIX DC ou qualquer outro analgésico ou antitérmico.

Gravidez e Amamentação:

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pacientes com problemas no fígado ou rim: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A administração deve ser feita por períodos curtos.

A absorção do produto é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

Interações Medicamentosas

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

A cafeína pode aumentar a excreção renal de lítio e reduzir seu efeito terapêutico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ELCODRIX DC deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ELCODRIX DC é um comprimido revestido de coloração branca, de formato alongado (oblongo), com sulco central em um dos lados e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. Adultos e crianças acima de 12 anos: 2 comprimidos de 6 em 6 horas. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia (por exemplo, erupções na pele, urticária ou falta de ar), palpitação, taquicardia, aumento das transaminases, insônia, tontura e erupção fixa medicamentosa.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

Alguns sinais e sintomas devido a uma superdose de cafeína são: dor abdominal, perda de apetite, fraqueza, agitação, insônia, febre, taquicardia, tremor e alucinações.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.4107.0045

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG – 13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Veja como funciona:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

ELCODRIX DC

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	Não se aplica	BULA VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500mg + 65mg
1275811/20-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	VP/VPS: DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500mg + 65mg
2545107/19-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/10/2019	21/10/2019	BULA VP: 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? BULA VPS: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500mg + 65mg
0346517/18-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2018	02/05/2018	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500mg + 65mg

1746000/17-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2017	18/08/2017	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimido revestido de 500mg + 65mg
0296462/14-7	SIMILAR -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2014	17/04/2014	Notificação inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 27/03/2014 sob expediente nº 0229839/14-2.	VP / VPS	Comprimido revestido de 500mg + 65mg