

| | |
|--|--|
| 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 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 1 aprovada a 31/03/2017 |

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.

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

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

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 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>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, 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>Recomendações:</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>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</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>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 - Indivíduos com doenças cardiovasculares - Indivíduos com doenças da tiroide - Indivíduos com doença hepática grave - Indivíduos com doença renal moderada a grave - 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> <p>DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 21/11/2016]</p> <p>Disponível em: http://www.micromedexsolutions.com/.</p> <p>Naclerio RM, Bachert C, Baraniuk JN. Pathophysiology of nasal congestion - Int. J. Gen. Med. 2010; 3: 47–57. [acedido pela última vez a 08/02/2017] Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2866558/</p> <p>Brayfield A. ed. Martindale The Complete Drug Reference, 38th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2014.</p> <p>Krinsky DL. et al. (eds). Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012.</p> <p>Pray WS. Nonprescription Product Therapeutics, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2006.</p> <p>Baos V, Faus MJ (eds). Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación</p> |

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>