

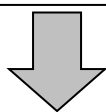
<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF)</b> O presente protocolo permite auxiliar o farmacêutico a dispensar o medicamento após análise, evitar a dispensa inapropriada caso não sejam cumpridas as condições estabelecidas e detetar situações que devem ser referenciadas para a consulta médica.	
<b>DCI / Dosagem</b>	Paracetamol + Cloridrato de difenidramina (500 mg + 25 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema Nervoso Central/ 2.10 Analgésicos e antipiréticos 10. Medicação antialérgica/ 10.1 Anti-histamínicos
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento a curto prazo de sintomas de dor ao deitar, por exemplo, devido a gripes e constipações, dores reumáticas e musculares, lombalgias, dores de dentes, dores de cabeça e dores menstruais que causam dificuldade em adormecer. Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Versão/data de aprovação</b>	Versão 1 aprovada a 20/02/2018

**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)

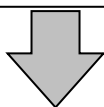
**CARACTERIZAÇÃO DA SITUAÇÃO (ou CONFIRMAÇÃO DO DIAGNÓSTICO INDICADO PELO DOENTE)**

- 1- Sintomatologia (duração/intensidade)
- 2- Causa(s) do(s) sintoma(s)
- 3- Localização da dor



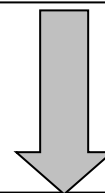
**CONDIÇÕES de Dispensa EF**

- Tratamento a curto prazo de sintomas de dor ao deitar, por exemplo, devido a gripes e constipações, dores reumáticas e musculares, lombalgias, dores de dentes, dores de cabeça e dores menstruais que causam dificuldade em adormecer.
- Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.



**CRITÉRIOS PARA REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA:**

- Idade inferior a 12 anos
- Incerteza no diagnóstico
- Hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes
- Qualquer uma das patologias ou situações indicadas no anexo
- Indivíduos a tomar os medicamentos indicados no anexo
- Sintomas persistentes com a toma do medicamento durante mais de 7 dias
- Dores de cabeça persistentes
- Toma de algum medicamento para as dores nas últimas 4 a 6 horas



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

Dosagem máxima: 500mg + 25mg (paracetamol + difenidramina)

Duração máxima do tratamento: 7 noites consecutivas.

Adultos (incluindo idosos) e adolescentes a partir dos 16 anos de idade:

Dose máxima diária: 2 comprimidos em 24 horas (1000 mg de paracetamol+50 mg cloridrato de difenidramina)

Dose máxima diária de paracetamol (conjunta com outros medicamentos contendo paracetamol): não exceder os 4 g. A dose máxima de 4 g só é permitida mediante prescrição médica. Aguardar pelo menos 4 horas entre a toma de medicamentos que contenham paracetamol.

Posologia: 2 comprimidos, 20 minutos antes de dormir.

Adolescentes dos 12 aos 15 anos de idade:

Dose máxima diária: 1 comprimido em 24 horas. (500 mg de paracetamol+25 mg cloridrato de difenidramina)

Dose máxima diária de paracetamol (conjunta com outros medicamentos contendo paracetamol): não exceder os 3 g. A dose máxima de 3 g só é permitida mediante prescrição médica. Aguardar pelo menos 4 a 6 horas entre a toma de medicamentos que contenham paracetamol.

Posologia: 1 comprimido, 20 minutos antes de dormir.

Recomendações: ver anexo

**CUMPRE QUALQUER UM DOS CRITÉRIOS**  
↓  
**REFERENCIAÇÃO PARA A CONSULTA MÉDICA**

<b>Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia – Anexo Paracetamol + Cloridrato de difenidramina</b>	
<b>DCI / Dosagem</b>	Paracetamol + Cloridrato de difenidramina (500 mg + 25 mg)
<b>Classe farmacológica</b>	2. Sistema Nervoso Central/ 2.10 Analgésicos e antipiréticos 10. Medicação antialérgica/ 10.1 Anti-histamínicos
<b>Condição Dispensa EF</b>	Tratamento a curto prazo de sintomas de dor ao deitar, por exemplo, devido a gripes e constipações, dores reumáticas e musculares, lombalgias, dores de dentes, dores de cabeça e dores menstruais que causam dificuldade em adormecer. Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.
<b>Via de administração</b>	Administração oral
<b>Informação adicional à dispensa</b>	<p><b>O paracetamol tem efeitos analgésicos e antipiréticos e reduzido efeito anti-inflamatório.</b> <b>O cloridrato de difenidramina é um anti-histamínico H1, com propriedades anti-colinérgicas e sedativas adicionais e anestésicas locais.</b></p> <p><b>Poderá o próprio utente identificar ao farmacêutico os sintomas de dor ao deitar, p. ex., devido a gripes e constipações, dores reumáticas e musculares, lombalgias, dores de dentes, dores de cabeça e dores menstruais que causam dificuldade em adormecer, por já ter diagnóstico médico prévio.</b> <b>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.</b></p> <p>- <b>Gripe:</b> Infecção viral aguda que afeta predominantemente as vias respiratórias. É causada pelo vírus influenza 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, tosse seca, fadiga e fraqueza. Caso exista agravamento da tosse, dificuldade respiratória, febre persistente ou recorrente, o doente deverá ser reencaminhado para o médico.</p> <p>- <b>Constipação:</b> Infecção viral ligeira da parte superior das vias respiratórias. Pode ser causada por cinco famílias diferentes de vírus. Nos adultos caracteriza-se por congestão nasal, rinorreia, garganta irritada, tosse, espirros, irritação da laringe e rouquidão, assim como febre baixa. As crianças podem apresentar temperatura elevada.</p> <p>- <b>Dores reumáticas:</b> Dor local ou generalizada ligeira a moderada, com inflamação e incapacitação física, temporária ou progressiva, dor e calor nas articulações, edema, rigidez das articulações, fraqueza muscular.</p> <p>- <b>Dores musculares:</b> Dor ligeira a moderada relacionada com a tensão, sobrecarga excessiva ou lesão muscular por exercício ou trabalho fisicamente desgastante.</p> <p>- <b>Lombalgia:</b> Dor ligeira a moderada na região lombar resultado de alterações musculoesqueléticas (doenças nos ossos, articulações, músculos, tendões, ligamentos, bursas ou uma combinação desses quadros clínicos). A maioria das dores nas costas é causada por perturbações na coluna vertebral e músculos, ligamentos e raízes nervosas. Com frequência, não há uma causa específica que possa ser identificada. Caso exista febre, sintomas de lesão nervosa (dormência, fraqueza nas pernas, retenção de urina) ou dor por mais de 6 semanas, o doente deverá ser reencaminhado para o médico.</p> <p>- <b>Dor de dentes:</b> Dor no dente ou ao seu redor; a dor pode ser constante ou sentida após o estímulo (calor, frio, alimento/bebida doce, mascar ou escovar). As dores de dentes são geralmente causadas por cáries dentárias, pulpite (inflamação da polpa do dente) ou abscesso (pus ao redor da raiz do dente devido a infeção). Em caso de suspeita de infeção associada, o doente deverá ser encaminhado para o médico ou médico dentista.</p> <p>- <b>Dor de cabeça ou cefaleia:</b> Cefaleia é a dor em qualquer parte da cabeça. Pode afetar um lado da cabeça ou ambos, ou afetar a cabeça inteira; pode ainda ser concentrada em torno do olho ou causar uma sensação de um aperto em torno da cabeça. A dor de cabeça pode ser pulsátil ou latejante. Caso existam alterações súbitas na coordenação ou nível de consciência, ou febre e rigidez no pescoço, o doente deverá ser reencaminhado para o médico.</p> <p>No caso de o farmacêutico, pela sua análise, suspeitar de uma cefaleia associada a hipertensão, deverá proceder de imediato à medição da pressão arterial, e, caso necessário, deverá encaminhar o doente para o médico.</p> <p>- <b>Dores menstruais:</b> Cólicas menstruais ou dismenorreia são dores abdominais provocadas pelas contrações uterinas, sentidas alguns dias antes, durante ou depois do período menstrual. Esta do ocorre geralmente em espasmos ou pontadas descontínuas, mas também pode ser prolongada e constante. Pode irradiar para a região lombar e pernas.</p>

	<p><b><u>Deverão ser dadas as seguintes recomendações adicionais ao utente na dispensa do medicamento:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não exceder a dose máxima diária indicada.</li> <li>- O uso prolongado ou frequente deste medicamento é desaconselhado. Caso os sintomas persistam por mais de 7 noites consecutivas, consultar o seu médico.</li> <li>- Se as dores de cabeça se tornarem persistentes, consultar o seu médico.</li> <li>- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.</li> <li>- Não exceder as doses diárias máximas de paracetamol quando tomar simultaneamente outros medicamentos que contenham esta substância ativa.</li> </ul> <p>- Pode afetar gravemente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Recomendações: ver anexo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.</li> <li>- Pode afetar gravemente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas</li> </ul>
<p><b>Patologias ou situações em que é contraindicada ou não recomendado o Paracetamol + Cloridrato de difenidramina</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hipersensibilidade ao paracetamol, difenidramina ou a qualquer um dos excipientes;</li> <li>- Idade inferior a 12 anos;</li> <li>- Gravidez ou amamentação;</li> <li>- Idosos, principalmente idosos com confusão;</li> <li>- Desidratação, má nutrição crónica e peso inferior a 50 Kg;</li> <li>- Disfunções cardíacas relevantes (p.ex., Síndrome do QT longo congénito);</li> <li>- Glaucoma de ângulo fechado;</li> <li>- Porfíria;</li> <li>- Insuficiência renal;</li> <li>- Perturbações hepáticas (insuficiência hepática, doença hepática alcoólica não cirrótica,);</li> <li>- Alcoolismo crónico</li> <li>- Tratamento concomitante com medicamentos que afetem a função hepática;</li> <li>- Epilepsia ou distúrbios convulsivos;</li> <li>- Miastenia gravis;</li> <li>- Hipertrofia da próstata;</li> <li>- Obstruções piloro-duodenais</li> <li>- Retenção urinária - Asma, bronquite ou doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC);</li> <li>- Anemia hemolítica ou anemia não hemolítica hereditária (Síndrome de Gilbert);</li> <li>- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase;</li> <li>- Deficiência da glutatona;</li> <li>- Toma simultânea de outros medicamentos contendo paracetamol</li> <li>- Administração concomitante de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), ou em caso de interrupção de inibidores da monoaminoxidase há menos de duas semanas;</li> <li>- Toma de medicamentos que contenham anti-histamínicos (incluindo formulações tópicas e medicamentos para a tosse ou constipação);</li> <li>- Toma de medicamentos com propriedades antimuscarínicas (ex.: atropina, antidepressivos tricíclicos);</li> <li>- Toma simultânea de medicamentos sedativos, tais como: tranquilizantes, hipnóticos e ansiolíticos.</li> </ul>
<p><b>Interações medicamentosas</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metoclopramida e domperidona;</li> <li>- Colestiramina;</li> <li>- Anticoagulantes (varfarina e outras cumarinas);</li> <li>- Depressores do SNC (tranquilizantes, hipnóticos, analgésicos opioides e ansiolíticos);</li> <li>- Antidepressores tricíclicos</li> <li>- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO) incluindo toma de IMAOs nas últimas 2 semanas;</li> <li>- Atropina;</li> <li>- Medicamentos metabolizados pela CYP2D6 (metoprolol e venlafaxina);</li> <li>- Medicamentos que prolonguem o intervalo QT (antiarrítmicos da classe IA e III, alguns antibióticos, medicamentos antipalúdicos e neurolépticos);</li> <li>- Medicamentos que causem hipocaliemia (diuréticos)</li> </ul>
<p><b>Referências</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resumos das Características dos medicamentos: Paracetamol + Cloridrato de difenidramina Chanelle Medical 500 mg + 25 mg Comprimidos revestidos por película</li> <li>- “Medicamentos não Prescritos – Aconselhamento Farmacêutico”; M. A. Soares; Publicações Farmácia Portuguesa, Associação Nacional das Farmácias, 2ª edição, 2002.</li> <li>- Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) – Ibuprofeno 400 mg. Disponível em: <a href="http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dcj">http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dcj</a></li> </ul>

- |  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Manual MSD [internet]. Disponível em: <a href="https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/doen%C3%A7as-infecciosas/v%C3%ADrus-respirat%C3%B3rios/influenza">https://www.msdmanuals.com/pt/profissional/doen%C3%A7as-infecciosas/v%C3%ADrus-respirat%C3%B3rios/influenza</a> [Acedido a 27/10/2017].</li><li>- Direção Geral de Saúde [internet]. Disponível em: <a href="https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/gripe/perguntas-e-respostas.aspx">https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/gripe/perguntas-e-respostas.aspx</a> [Acedido a 27/10/2017].</li><li>- Alan Nathan. Non-prescription Medicines, 4th ed. Washington, Pharmaceutical Press 2010</li><li>- DRUGDEX® System (electronic version). Truven Health Analytics, Greenwood Village, Colorado, USA. [acedido a 18/10/2017]</li><li>- Baxter K. ed. Stockley's Drug Interactions, 9th ed. London, The Pharmaceutical Press, 2010.</li><li>- Krinsky DL. et al. eds. Handbook of Nonprescription Drugs, 17th ed. Washington, American Pharmacists Association, 2012.</li><li>- British National Formulary N° 68. London, BMJ Group and Pharmaceutical Press, 2014.</li></ul> |
|--|--|