

**MODELO DE TEXTO DE BULA****TRIMEDAL<sup>®</sup>**

paracetamol  
maleato de dimetindeno  
rutosídeo  
cloridrato de fenilefrina  
ácido ascórbico

Forma farmacêutica e apresentações:  
Comprimidos revestidos. Embalagens com 4, 8, 20 ou 24 comprimidos revestidos.

**USO ADULTO**

Composição:

**Cada comprimido revestido contém:**

paracetamol	500 mg
maleato de dimetindeno	0,5 mg
rutosídeo	15 mg
cloridrato de fenilefrina	2 mg
ácido ascórbico	40 mg
Excipientes	q.s.p. 1 comprimido

Celulose microcristalina, glicolato sódico de amido, amido, álcool polivinílico, dióxido de titânio, estearato de magnésio, talco, macrogol, povidona, etilcelulose, dióxido de silício coloidal, corante azul e óxido de ferro preto.

**Atenção:**

**Este medicamento poderá apresentar pequenas manchas amareladas, porém, sua eficácia permanece inalterada.**

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** TRIMEDAL é um medicamento que age proporcionando alívio sintomático no tratamento das gripes e resfriados comuns.

**Cuidados de armazenamento:** O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade:** O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

**Gravidez e lactação:** Não utilize TRIMEDAL se você estiver grávida ou amamentando. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você está amamentando.

---

**Cuidados de administração:** Ingerir os comprimidos revestidos inteiros, sem mastigá-los. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** Caso ocorram reações adversas durante o tratamento com TRIMEDAL, interrompa o uso e procure orientação médica. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** TRIMEDAL geralmente é bem tolerado. Entretanto, pacientes hipersensíveis podem apresentar sintomas decorrentes da estimulação simpática, tais como taquicardia, palpitações, cefaléia, tremores e ansiedade. Além disso, também pode ser observada sonolência como reação adversa, devido à presença de um anti-histamínico, derivado das aquilaminas, em sua formulação. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** O uso de TRIMEDAL juntamente com algumas substâncias não é recomendado. Procure orientação médica para avaliar o uso de TRIMEDAL com outros medicamentos que você esteja utilizando.

**Contraindicações e precauções:** Não tome TRIMEDAL se você for portador de hipertensão arterial ou se for alérgico a qualquer um dos componentes da formulação. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE OUTRO MEDICAMENTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **Modo de ação**

1. O paracetamol é um derivado paraminofenólico que age eficazmente contra a dor e a febre. Apresenta baixa toxicidade, não somente em relação aos demais componentes de seu grupo, mas também em relação aos derivados pirazolônicos e salicílicos. Como analgésico, atua predominantemente inibindo a síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central e, em menor extensão, pelo bloqueio periférico da dor.  
Como antipirético, age no centro termorregulador hipotálamico.
2. O maleato de dimetindeno é um derivado das alquilaminas, antagonista específico dos receptores H<sub>1</sub>, empregado terapêuticamente para tratamento sintomático de alergias respiratórias e conjuntivites, por diminuir as secreções nasais e oculares (lacrimejamento).

A maioria dos derivados de alquilamina normalmente possui significativa ação sedativa, apesar de tenderem a produzir também estimulação paradoxal do sistema nervoso central. Da mesma forma que outros derivados de alquilamina, o maleato de dimetindeno apresenta ação sedativa.

3. O rutosídeo pertence ao grupo dos bioflavonóides, compostos do complexo vitamínico P, que contribuem para a manutenção das condições normais dos vasos sanguíneos por diminuírem a permeabilidade capilar, aumentada no transcurso de qualquer processo inflamatório
4. O ácido ascórbico (Vitamina C) é a substância solúvel em água, conhecida por seus efeitos antioxidantes, e essenciais ao metabolismo celular. A indicação principal de emprego da vitamina C é o tratamento de estados carenciais, porém, tem sido recomendada para a prevenção e tratamento de gripes e resfriados, já que as necessidades dessa vitamina aumentam na vigência de processos infecciosos.
5. O cloridrato de fenilefrina é um simpatomimético com ação direta em receptores alfa-adrenérgicos. Sua principal indicação terapêutica é como descongestionante das mucosas nasal e conjuntival, sendo usado isoladamente ou em associação a outras substâncias no combate aos sintomas de processos infecciosos das vias respiratórias superiores. Os efeitos colaterais provocados pelo cloridrato de fenilefrina são, essencialmente, os associados à estimulação adrenérgica, porém, ao contrário da efedrina, causa pouca ou nenhuma estimulação do sistema nervoso central.

### **Indicações**

A associação dos componentes da fórmula de TRIMEDAL confere ao produto as propriedades analgésica, antitérmica, anti-histamínica e descongestionante das mucosas respiratórias. Por sua ação conjunta, TRIMEDAL é indicado para o alívio dos sintomas da gripe e resfriados comuns.

### **Contraindicações**

TRIMEDAL é contraindicado para pacientes com hipertensão arterial ou doença arterial coronária severa, arritmias cardíacas complexas e em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. O uso de TRIMEDAL é contraindicado na gravidez e lactação.

### **Precauções e advertências**

Compostos que contém cloridrato de fenilefrina, como TRIMEDAL, devem ser administrados com extremo cuidado em pacientes idosos, com hipertiroidismo, hipertensão arterial, bradicardia, bloqueio cardíaco, doença arterial coronária ou cardiovascular.

TRIMEDAL deve ser utilizado com precaução em pacientes com comprometimento severo da função renal e hepática.

### **NÃO USE OUTRO MEDICAMENTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.**

### **Interações medicamentosas**

O uso concomitante de TRIMEDAL com os seguintes fármacos é contraindicado, em virtude de possível ocorrência de interação medicamentosa: outros agentes

---

simpatomiméticos, inibidores da MAO, antidepressivos tricíclicos, metildopa e guanetidina.

### **Reações adversas**

TRIMEDAL é bem tolerado. Em geral, as reações adversas possíveis decorrem da estimulação simpática e assemelham-se às produzidas pela efedrina, tais como palidez, palpitações, taquicardia, dor ou desconforto precordial, ansiedade, inquietação, fraqueza, tremores, tonturas, insônia e cefaléia. No entanto, também pode ser observada sonolência como reação adversa, devido à presença de um anti-histamínico, derivado das alquilaminas, em sua formulação.

### **Posologia e modo de usar**

Em média, 1 comprimido de 8 em 8 horas, ou a critério médico. Ingerir os comprimidos inteiros, sem mastigá-los.

### **Superdose**

No caso de superdose, podem ocorrer hipertensão arterial, cefaléia, palpitações, parestesias, vômitos e, em casos extremos, convulsões. Procure orientação médica.

### **Pacientes idosos**

Por conter fenilefrina, TRIMEDAL deve ser administrado com cautela em pacientes idosos.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS – 1.0068.0869

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldo - CRF-SP 15.779

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

### **Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A. - Taboão da Serra - SP

### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

