

FOLHETO INFORMATIVO

Nome do Medicamento

ACTIFED® Xarope

Composição Qualitativa e Quantitativa

Cada 5ml contém 1,25mg de cloridrato de triprolidina e 30mg de cloridrato de pseudoefedrina.

Forma Farmacêutica e Apresentação

Solução. Frascos de 100 ml.

Grupo Fármaco-Terapêutico

XI-2 Anti-histamínico. VI-1-a. Descongestionante nasal.

Nome do Titular da AIM

Johnson & Johnson, Lda., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 A, Queluz de Baixo, 2734-503 Barcarena

Indicações Terapêuticas

Actifed está indicado para o alívio sintomático dos distúrbios do tracto respiratório superior. Actifed está indicado no alívio sintomático da congestão nasal associada a rinite alérgica, rinite vasomotora, resfriados e estados gripais.

Contra-indicações

- Actifed está contra-indicado nos doentes com hipersensibilidade conhecida à pseudoefedrina ou à triprolidina.
- Actifed está contra-indicado nos doentes com hipertensão grave ou doença coronária grave.
- Actifed está contra-indicado nos doentes que estejam a tomar ou tenham tomado nas últimas duas semanas um inibidor da monoamina oxidase.
- Actifed está contra-indicado nos doentes que estejam a tomar furazolidona.

Efeitos Indesejáveis

A sonolência é o efeito indesejável mais frequentemente referido. Também foram descritos distúrbios do sono e, raramente, alucinações.

Ocasionalmente, têm sido referidas erupções cutâneas com ou sem irritação, taquicárdia, secura da boca, nariz e garganta. Raramente, descreveu-se retenção urinária nos homens.

Interacções Medicamentosas e Outras

Se estiver a tomar ou se tomou recentemente outra medicação, informe o seu médico. Actifed tem interacções com certos medicamentos.

Advertências e Precauções Especiais de Utilização

Se tiver hipertensão, doença cardíaca, diabetes, hipertiroidismo, pressão intraocular elevada e hipertrofia da próstata, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Actifed.

Se sofrer de disfunção renal ou hepática grave, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Actifed.

Se estiver grávida ou a amamentar, informe o seu médico.

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Actifed.

Actifed contém o excipiente glicerol, que pode causar diarreia.

Os excipientes hidroximetilbenzoato e benzoato de sódio podem causar leve irritação das mucosas.

Não exceda a dose recomendada. Siga sempre as indicações do médico.

Efeitos em Grávidas, Lactentes, Crianças, Idosos e Doentes com Patologias Especiais

Gravidez e Lactação: Se está grávida ou a amamentar, só deve tomar Actifed sob indicação médica.

Crianças: Actifed Xarope não deve ser administrado a crianças com menos de 2 anos.

Idosos: Ver “Posologia”.

Doentes com Patologias Especiais: Actifed deve ser administrado com precaução nos doentes com disfunção renal ou hepática grave, hipertensão não grave, doença cardíaca, diabetes, hipertiroidismo, pressão intraocular elevada e hipertrofia da próstata.

Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas

Como Actifed pode causar sonolência e interferir na capacidade de reacção, não conduza veículos nem utilize máquinas antes de conhecer a sua resposta ao medicamento.

Lista de Excipientes

Sucrose, glicerol, hidroximetilbenzoato, benzoato de sódio, corante E104, corante E110.

Posologia Usual e Modo de Administração

Adultos e Crianças Acima dos 12 Anos: 10ml de xarope 3 ou 4 vezes ao dia.

Crianças Abaixo dos 12 Anos:

6 – 12 Anos	5ml de xarope 3 ou 4 vezes ao dia
2 – 5 Anos	2,5ml de xarope 3 ou 4 vezes ao dia
6 meses - 2 anos*	1,25ml 3 ou 4 vezes ao dia

* Administração a crianças abaixo dos 2 anos só com indicação médica.

Idosos: A mesma dose dos adultos é, geralmente, adequada. A função hepática e/ou renal deve ser vigiada e, em caso de insuficiência grave, aconselha-se precaução

Modo de Administração: Tomar por via oral.

Indicação do Momento mais Favorável à Administração do Medicamento: Não aplicável.

Duração do Tratamento Médio: Não aplicável.

Instruções sobre a Atitude a Tomar Quando For Omitida Uma ou Mais Doses: Não aplicável.

Indicação de Como Suspender o Tratamento Se a Suspensão Causar Efeitos de Privação: Não aplicável.

Medidas a Tomar em Caso de Sobredosagem e ou Intoxicação, Nomeadamente Sintomas, Medidas

de Urgência e Antídotos.

Os efeitos da toxicidade aguda de Actifed podem incluir sonolência, letargia, tonturas, ataxia, fraqueza, hipotonicidade, depressão respiratória, secura da pele e membranas mucosas, taquicárdia, hipertensão, hiperpirexia, hiperactividade, irritabilidade, convulsões e dificuldades de micção.

Tratamento: Devem ser tomadas as medidas necessárias de suporte da respiração e controlo de convulsões. A lavagem gástrica, se indicada, deve ser feita nas 3 horas seguintes à ingestão. Pode ser necessária a algaliação.

Se tomou, acidentalmente, medicação a mais, chame o serviço de emergência.

Aconselhamento aos Utentes

Se observar efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem e, se já expirou, não tome o medicamento.

Guarde o medicamento fora do alcance das crianças.

Precauções Especiais de Conservação

Não guarde acima de 25°C. Proteja o medicamento da luz.

Data da Última Revisão do Folheto

Abril 2009