

DORILESS

dipirona monodratada - DCB: 09564
cloridrato de prometazina - DCB: 07431
cloridrato de adifenina - DCB: 00424

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

DORILESS comprimidos - Embalagem contendo 12 ou 200 comprimidos.*
DORILESS solução oral - Embalagem contendo 1 frasco de 15 mL.**

COMPRIMIDO: USO ORAL ADULTO

SOLUÇÃO ORAL: USO ORAL ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **DORILESS** contém:

dipirona monodratada	500 mg
cloridrato de prometazina	5 mg
cloridrato de adifenina	10 mg
Excipientes q.s.p.	1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, álcool etílico, povidona, carmelose, estearato de magnésio, dióxido de silício)

Cada 1,5 mL da solução oral de **DORILESS** contém:

dipirona monodratada	500 mg
cloridrato de prometazina	5 mg
cloridrato de adifenina	10 mg
Excipientes q.s.p.	1,5 mL

(propilenoglicol, sorbitol, metabisulfito de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

DORILESS possui em sua composição dipirona monodratada, cloridrato de prometazina e cloridrato de adifenina, proporcionando alívio da dor, da febre e dos espasmos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares e urinárias.

DORILESS deve ser protegido do calor excessivo, da luz e da umidade. Deve ser conservado na sua embalagem original mesmo depois de aberta. Mantenha o frasco (gotas) bem fechado, para melhor conservação do produto.

DORILESS possui prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação, desde que observados os cuidados de conservação. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto.

Não use o produto se o prazo de validade estiver vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Como não há dados suficientes sobre o uso deste medicamento na gravidez e na lactação, ele somente deve ser usado nesses períodos sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se está amamentando.

DORILESS não deve ser usado simultaneamente com bebidas alcoólicas e com alguns medicamentos que têm ação no sistema nervoso central.

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

DORILESS não deve ser usado por pacientes sabidamente alérgicos ao medicamento, assim como por pacientes com doenças renais e hepáticas graves.

O uso de DORILESS é contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

As reações adversas mais comuns com o uso de **DORILESS** são sonolência, tontura, cansaço e palpitações. Algumas pessoas mais sensíveis podem ter reações alérgicas do tipo erupção de pele, urticária ou lesões da mucosa, como aftas. Neste caso interrompa o uso do produto e avise imediatamente ao seu médico, bem como se surgir qualquer reação considerada relacionada com o medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

AÇÃO DO MEDICAMENTO

DORILESS apresenta ação analgésica, antiespasmódica e antipirética exercidas através de seus três princípios ativos: a dipirona, a adifenina e a prometazina. A associação destas drogas permite uma potencialização dos efeitos, observando-se resposta rápida com qualquer das formas de apresentação.

INDICAÇÕES

DORILESS está indicado para manifestações dolorosas em geral; como antitérmico; nas dores espásticas em geral como cólicas do trato gastrointestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaleia; nevralgias, mialgias, artralgias e dores pós-operatórias.

CONTRAINDICAÇÕES

DORILESS é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes que apresentam discrasias sanguíneas, lesões hepáticas ou renais graves, púrpura trombocitopênica.

DORILESS é contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Seu uso deve ser evitado no primeiro trimestre e nas últimas seis semanas de gestação. Mesmo fora destes períodos seu uso deve ser evitado e, se absolutamente necessário, deve ser administrado sob rigoroso controle médico. Não há dados suficientes sobre sua excreção no leite materno, portanto, durante a lactação, devem ser considerados os riscos e benefícios de sua administração.

PRECAUÇÕES

Nos tratamentos prolongados, **DORILESS** deve ser administrado com cuidado, avaliando-se periodicamente a crase sanguínea. Nos casos de amidalite e outras afecções da orofaringe o paciente deve ser cuidadosamente controlado, pois a dipirona, embora raramente, pode causar granulocitopenia ou agranulocitose com angina agranulocítica, que é um quadro grave, requerendo imediata suspensão do tratamento e medidas adequadas. Não se recomenda o uso de **DORILESS** em crianças abaixo de 2 anos de idade devido ao potencial efeito depressor respiratório do cloridrato de prometazina. Para crianças acima de 2 anos de idade deve ser usada a menor dose eficaz de **DORILESS**.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Durante o uso de **DORILESS** não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas e/ou administrados outros depressores do SNC, pois pode haver potencialização de efeitos. O uso concomitante de **DORILESS** com a ciclosporina pode ocasionar redução dos níveis desta.

REAÇÕES ADVERSAS

Pacientes sensíveis podem apresentar reações de hipersensibilidade com o uso de **DORILESS**, em geral devido à dipirona. A forma mais grave, embora bastante rara, é a agranulocitose ou granulocitopenia. Assim, se surgirem lesões das mucosas, principalmente da cavidade oral, o médico deve ser imediatamente notificado e o uso de **DORILESS** suspenso. Pacientes com antecedentes de sensibilidade a outras drogas podem ter risco maior de reação alérgica à dipirona.

Outras reações adversas que podem ocorrer com o uso de **DORILESS** são sonolência, cansaço e efeito sedativo, devido à prometazina. Ela pode ser responsável por outras reações adversas comuns aos anti-histamínicos em geral.

A adifenina pode causar reações do tipo antimuscarínico que incluem boca seca e redução das secreções de modo geral, bem como efeitos oculares que incluem fotofobia e dificuldade de acomodação visual.

POSOLOGIA

Adultos:

Dose média: 1 a 2 comprimidos ou 30 a 60 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores somente a critério médico.

Crianças:

Acima de 2 anos: 8 a 16 gotas, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores somente a critério médico.

Não administre medicamentos diretamente na boca, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



SUPERDOSE

Recomenda-se aspiração e lavagem gástrica ou indução de vômito. Se não for possível, pode ser administrado carvão ativado para diminuir a absorção. As duas medidas podem ser tomadas simultaneamente, além das medidas gerais que se façam necessárias.

PACIENTES IDOSOS

DORILESS pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

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

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO

Reg. MS 1.1560. 0059

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

***DORILESS** comprimido: CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas – CEP: 33040-130 – Santa Luzia/MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

****DORILESS** solução oral: CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara – CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara – CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira