

SURDEX Day & Night

Paracetamol, Caffeine and Phenylephrine Hydrochloride Capsules 500 mg/25 mg /6.1 mg (Day Capsule)
Capsules de Paracétamol, Caféine et Chlorhydrate de Phényléphrine 500 mg / 25 mg / 6,1 mg (Capsule de Jour)
Cápsulas de Paracetamol, Cafeína e Cloridrato de Fenilefrina 500 mg/25 mg/6,1 mg (Cápsula Diurna)

Paracetamol and Phenylephrine Hydrochloride Capsules 500 mg/6.1 mg (Night Capsule)
Capsules de Paracétamol et Chlorhydrate de Phényléphrine 500 mg / 6,1 mg (Capsule de Nuit)
Cápsulas de Paracetamol e Cloridrato de Fenilefrina 500 mg/6,1 mg (Cápsula Noturna)

Table of Contents

Table of Contents	1
Prescription Information in English	2
Prescription Information in French	9
Prescription information in Portuguese	16

SURDEX Day & Night

Paracetamol, Caffeine and Phenylephrine Hydrochloride Capsules

500 mg/25 mg /6.1 mg (Day Capsule)

Each hard gelatin capsule contains:

Paracetamol BP/Ph Eur	500 mg
Caffeine BP/Ph Eur	25 mg
Phenylephrine Hydrochloride BP/Ph Eur	6.1 mg
Excipients	q.s.

Paracetamol and Phenylephrine Hydrochloride Capsules

500 mg/6.1 mg (Night Capsule)

Each hard gelatin capsule contains:

Paracetamol BP/Ph Eur	500 mg
Phenylephrine Hydrochloride BP/Ph Eur	6.1 mg
Excipients	q.s.

Pharmacodynamics:

Pharmacotherapeutic group: Analgesics, Anilides;

ATC Code: NO2B E51. Paracetamol, combinations excl. psycholeptics

Paracetamol: Paracetamol has both analgesic and antipyretic activity which is believed to be mediated principally through its inhibition of prostaglandin synthesis within the central nervous system.

Phenylephrine hydrochloride: Phenylephrine is sympathomimetic post-synaptic α 1-adrenergic receptor agonist with low cardioselective beta receptor affinity and minimal central nervous stimulant activity. It is a recognized decongestant and acts by vasoconstriction to reduce oedema and nasal swelling.

Caffeine: Caffeine is a central nervous system stimulant. It inhibits the enzyme phosphodiesterase and has an antagonistic effect at central adenosine receptors. Its action on the central nervous system is mainly on the higher centres and it produces a condition of wakefulness and increased mental activity.

Pharmacokinetics

Paracetamol: Paracetamol is absorbed rapidly and completely mainly from the small intestine producing peak plasma levels after 15-20 minutes following oral dosing. The systemic availability is subject to first pass metabolism and varies with dose between 70% and 90%. The drug is rapidly and widely distributed throughout the body and is eliminated from plasma with a $T_{1/2}$ of approximately 2 hours. The major metabolites are glucuronide and sulphate conjugates (>80%) which are excreted in urine.

Phenylephrine hydrochloride: Phenylephrine is absorbed from the gastrointestinal tract, but has reduced bioavailability by the oral route due to first-pass metabolism. It retains activity as a nasal decongestant when given orally, the drug distributing through the systemic circulation

to the vascular bed of the nasal mucosa. When taken by mouth as a nasal decongestant phenylephrine is usually given at intervals of 4-6 hours.

Caffeine: Caffeine is absorbed readily after oral, rectal or parenteral administration, but absorption from the gastrointestinal tract may be erratic. There is little evidence of accumulation in any particular tissue. Caffeine passes readily into the central nervous system and into saliva. Concentrations have also been detected in breast milk. It is metabolised almost completely and is excreted in the urine as 1-methyluric acid, 1-methylxanthine and other metabolites with only about 1% unchanged.

Therapeutic Indication

Day-time Capsule:

For the relief of symptoms associated with the common cold and influenza including relief of aches and pains, sore throat, headache, fatigue and drowsiness, nasal congestion and lowering of temperature.

Night-time Capsule:

For the relief of symptoms associated with colds and influenza including relief of aches and pains, sore throat, headache, lowering of temperature and the symptoms associated with nasal congestion to help allow sleep through relief of nasal congestion.

Dosage

Patients should consult a doctor or pharmacist if symptoms persist for more than 3 days, or worsen.

Adults, the elderly and children aged 16 years and over:

Surdex DAY Capsules:

Take two Red and Yellow capsules every 4-6 hours during the day to a maximum of 3 doses when necessary.

Do not take more than 6 capsules (3 doses) in any 24 hours.

Surdex NIGHT Capsules:

Take two Blue and Red capsules at night.

Do not take more than 8 capsules (4 doses) in any 24 hours.

Do not give to children under 16 years of age.

Elderly Population: No dosage adjustment is considered necessary in the elderly.

Contraindications

- Hypersensitivity to paracetamol, phenylephrine, caffeine or to any of the excipients. Due to the presence of phenylephrine, use of the product is contraindicated in:
- Patients with severe coronary heart disease and cardiovascular disorder.
- Patients with hypertension.
- Patients with hyperthyroidism.
- Patients currently receiving or within two weeks of stopping therapy with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs).
- Concomitant use of other sympathomimetic decongestants
- Avoid in patients with prostatic enlargement.

Special warnings and precautions

Use with caution in patients with Raynaud's Phenomenon and diabetes mellitus.

Care is advised in the administration of paracetamol to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazard of overdose is greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease.

Patients should be advised not to take other paracetamol -containing products concurrently. Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if the patient feels well because of the risk of delayed serious liver damage.

Phenylephrine should be used with care in patients with closed angle glaucoma.

The product should not be used during pregnancy unless recommended by a healthcare professional.

Use during breastfeeding should be avoided, unless recommended by a healthcare professional.

Due to the presence of caffeine, the product should be taken with care in patients with a history of peptic ulcers.

Excipients:

This product contains 1.15 mg sodium per dose, that is to say essentially 'sodium-free'.

Pregnancy and lactation**Pregnancy**

The product should not be used during pregnancy unless recommended by a healthcare professional.

The safety of this medicine during pregnancy and lactation has not been established but in view of a possible association of foetal abnormalities with first trimester exposure to phenylephrine, the use of the product during pregnancy should be avoided. In addition, because phenylephrine may reduce placental perfusion, the product should not be used in patients with a history of pre-eclampsia.

Epidemiological studies in human pregnancy have shown no ill effects due to paracetamol used in the recommended dosage.

Taken during pregnancy it appears that the half-life of caffeine is prolonged. This is a possible contributing factor in hyperemesis gravidarum.

Breast-feeding

The product should be avoided during lactation unless recommended by a healthcare professional. There are limited data on the use of phenylephrine in lactation.

Paracetamol is excreted in breast milk, but not in a clinically significant amount. Available published data do not contraindicate breastfeeding.

Caffeine/metabolites are excreted in human milk, but at therapeutic doses of the product, no effects on the breastfed newborns/infants are anticipated.

Fertility

There are no available data regarding the effects of the active ingredients on fertility.

Interaction

Monoamine oxidase inhibitors (including moclobemide) (MAOIs): Hypertensive interactions occur between sympathomimetic amines such as phenylephrine and monoamine oxidase inhibitors.

Cardiac glycosides: Concomitant use of cardiac glycosides (e.g. digoxin) with phenylephrine may increase the risk of irregular heartbeat or heart attack.

Tricyclic antidepressants: Tricyclic antidepressants (e.g. amitriptyline) may increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.

Sympathomimetic agents: Concomitant use of phenylephrine with other sympathomimetic amines can increase the risk of hypertension and other cardiovascular side effects.

Phenylephrine may reduce the efficacy of beta-blockers and other antihypertensives (including debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyldopa).

Anticoagulants: The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular daily use of paracetamol with increased risk of bleeding; occasional doses have no significant effect.

Antiemetics: The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by cholestyramine.

CYP Inhibitors: Caffeine undergoes extensive metabolism by hepatic microsomal cytochrome P450, factors known to alter the activity of this enzyme system may influence caffeine clearance. Thus, caffeine elimination is enhanced in cigarette smokers and inhibited by cimetidine, disulfiram, and oral contraceptive steroids.

Adverse effect

Adverse effects of paracetamol are rare.

The most commonly reported adverse events following dosing with caffeine are GI irritation and CNS stimulation.

Daytime Products

Adverse events which have been associated with paracetamol, phenylephrine and caffeine are given below, by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: Very common ($\geq 1/10$); Common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$); Uncommon ($\geq 1/1000$ and $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1000$); Very rare ($< 1/10,000$); Not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse events are presented in order of decreasing seriousness.

Blood and Lymphatic System Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Thrombocytopenia, leucopenia, pancytopenia, neutropenia, agranulocytosis

Immune System Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Hypersensitivity

Psychiatric Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Insomnia, restlessness, nervousness, delirium

Gastrointestinal Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Epigastric discomfort, nausea, vomiting

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Frequency: Very rare

Adverse Events: Cases of serious skin reactions have been reported

Frequency: Not known

Adverse Events: Skin rash

Renal and Urinary Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Urinary retention (especially in males)

Night time Products

Adverse events which have been associated with paracetamol and phenylephrine hydrochloride are given below, tabulated by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: Very common ($\geq 1/10$); Common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$); Uncommon ($\geq 1/1000$ and $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1000$); Very rare ($< 1/10,000$); Not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse events are presented in order of decreasing seriousness.

Blood and Lymphatic System Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Thrombocytopenia, leucopenia, pancytopenia, neutropenia, agranulocytosis

Immune System Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Hypersensitivity

Gastrointestinal Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Epigastric discomfort, nausea, vomiting

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Frequency: Very rare

Adverse Events: Cases of serious skin reactions have been reported

Frequency: Not known

Adverse Events: Skin rash

Renal and Urinary Disorders

Frequency: Not known

Adverse Events: Urinary retention (especially in males)

Overdose**Paracetamol**

The main cause for concern in overdosage is Paracetamol intake.

Liver damage is possible in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. Ingestion of 5 g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors (see below).

Risk factors

If the patient:

(a) Is on long-term treatment with carbamazepine, phenobarbitone, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes.

Or

(b) Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts.

Or

(c) Is likely to be glutathione depleted, e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Symptoms

Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain.

Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Management

Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage. Management should be in accordance with established treatment guidelines. See BNF overdose section.

Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within 1 hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at 4 hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable). Treatment with N-acetylcysteine may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol, however, the maximum protective effect is obtained up to 8 hours post-ingestion. The effectiveness of the antidote declines sharply after this time. If required the patient should be given intravenous N-acetylcysteine, in line with the established dosage schedule. If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside hospital. Management of patients who present with serious hepatic dysfunction beyond 24 hours from ingestion should be discussed with the NPIS or a liver unit.

Caffeine

Symptoms - emesis and convulsions may occur. No specific antidote. However, treatment is usually fluid therapy.

Fatal poisoning is rare. If symptoms become apparent or overdose is suspected, consult a doctor immediately.

Phenylephrine hydrochloride

Features of severe overdose of phenylephrine include haemodynamic changes and cardiovascular collapse with respiratory depression. Treatment includes symptomatic and

supportive measures. Hypertensive effects may be treated with an i.v. alpha-receptor blocking agent.

Phenylephrine overdose is likely to result in: nervousness, headache, dizziness, insomnia, increased blood pressure, nausea, vomiting, reflex bradycardia, mydriasis, acute angle closure glaucoma (most likely to occur in those with closed angle glaucoma), tachycardia, palpitations, allergic reactions (e.g. rash, urticaria, allergic dermatitis), dysuria, urinary retention (most likely to occur in those with bladder outlet obstruction, such as prostatic hypertrophy).

Additional symptoms may include, hypertension, and possibly reflex bradycardia. In severe cases confusion, seizures and arrhythmias may

occur. However the amount required to produce serious phenylephrine toxicity would be greater than that required to cause paracetamol-related liver toxicity.

Treatment should be as clinically appropriate. Severe hypertension may need to be treated with alpha blocking medicinal products such as phentolamine.

Storage

Store below 25°C.

Keep out of the reach and sight of children.

Date of publication/ review: 03/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email: +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

SURDEX Jour et Nuit

Capsules de Paracétamol, Caféine et Chlorhydrate de Phényléphrine

500 mg / 25 mg / 6,1 mg (Capsule de Jour)

Chaque capsule de gélatine dure contient :

Paracétamol BP/Ph Eur	500 mg
Caféine BP/Ph Eur	25 mg
Chlorhydrate de Phényléphrine BP/Ph Eur	6,1 mg
Excipients	q.s.p.

Capsules de Paracétamol et Chlorhydrate de Phényléphrine

500 mg / 6,1 mg (Capsule de Nuit)

Chaque capsule de gélatine dure contient:

Paracétamol BP/Ph Eur	500 mg
Chlorhydrate de Phényléphrine BP/Ph Eur	6,1 mg
Excipients	q.s.p.

Pharmacodynamique:

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésique, Anilides ;

Code ATC : NO2B E51. Paracétamol, combinaisons, à l'exclusion des psycholeptiques

Paracétamol : Le paracétamol a une activité à la fois analgésique et antipyrétique qui serait principalement médiée par son inhibition de la synthèse des prostaglandines dans le système nerveux central.

Chlorhydrate de Phényléphrine : La phényléphrine est un agoniste sympathomimétique post-synaptique des récepteurs α 1-adrénergiques ayant une faible affinité cardiosélective pour les récepteurs bêta et une activité stimulante minimale sur le système nerveux central. Il s'agit d'un décongestionnant reconnu qui agit par vasoconstriction pour réduire les œdèmes et les gonflements nasaux.

Caféine : La caféine est un stimulant du système nerveux central. Elle inhibe l'enzyme phosphodiesterase et a un effet antagoniste sur les récepteurs centraux de l'adénosine. Son action sur le système nerveux central s'exerce principalement sur les centres supérieurs et produit un état d'éveil et une augmentation de l'activité mentale.

Pharmacocinétique

Paracétamol : Le paracétamol est absorbé rapidement et complètement principalement par l'intestin grêle, la concentration plasmatique maximale étant atteinte 15 à 20 minutes après l'administration par voie orale. La disponibilité systémique est soumise à un métabolisme de premier passage et varie avec la dose entre 70% et 90%. Le médicament est rapidement et largement distribué dans le corps et est éliminé du plasma avec une $T_{1/2}$ d'environ 2 heures. Les principaux métabolites sont les conjugués glucuronide et sulfate (>80%) qui sont excrétés dans l'urine.

Chlorhydrate de Phényléphrine : La phényléphrine est absorbée par le tractus gastro-intestinal, mais sa biodisponibilité est réduite par voie orale en raison de son métabolisme de

premier passage. Elle conserve son activité en tant que décongestionnant nasal lorsqu'elle est administrée par voie orale, le médicament se distribuant via la circulation systémique jusqu'au lit vasculaire de la muqueuse nasale. Lorsqu'elle est prise par voie orale en tant que décongestionnant nasal, la phényléphrine est généralement administrée à des intervalles de 4 à 6 heures.

Caféine : La caféine est facilement absorbée après une administration par voie orale, rectale ou parentérale, mais son absorption à partir du tractus gastro-intestinal peut s'avérer erratique. Il existe peu de preuves d'accumulation dans un tissu particulier. La caféine passe facilement dans le système nerveux central et dans la salive. Des concentrations ont également été détectées dans le lait maternel. Elle est presque entièrement métabolisée et est excrétée dans l'urine sous forme d'acide 1-méthylurique, de 1-méthylxanthine et d'autres métabolites, avec seulement environ 1% sous forme inchangée.

Indications thérapeutiques

Capsule diurne :

Pour le soulagement des symptômes associés au rhume et à la grippe, y compris le soulagement des maux et des douleurs, aux maux de gorge, aux maux de tête, à la fatigue et à la somnolence, à la congestion nasale et à la baisse de température.

Capsule nocturne :

Pour le soulagement des symptômes associés au rhume et à la grippe, notamment le soulagement des maux et des douleurs, aux maux de gorge, aux maux de tête, à la baisse de la température et les symptômes associés à la congestion nasale pour aider à dormir grâce au soulagement de la congestion nasale.

Posologie

Les patients doivent consulter un médecin ou un pharmacien si les symptômes persistent pendant plus de 3 jours ou s'aggravent.

Adultes, personnes âgées et enfants âgés de 16 ans et plus :

Surdex JOUR Capsules:

Prendre deux capsules rouges et jaunes toutes les 4 à 6 heures pendant la journée, jusqu'à un maximum de 3 doses si nécessaire.

Ne pas prendre plus de 6 capsules (3 doses) en 24 heures.

Surdex NUIT Capsules:

Prendre deux capsules bleues et rouges le soir.

Ne pas prendre plus de 8 capsules (4 doses) en 24 heures.

Ne pas administrer à des enfants de moins de 16 ans.

Population âgée : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour les personnes âgées.

Contre-indications

- Hypersensibilité au paracétamol, à la phényléphrine, à la caféine ou à l'un des excipients.
En raison de la présence de phényléphrine, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez :
 - Patients présentant une coronaropathie sévère et une maladie cardiaque.
 - Patients souffrant d'hypertension.

- Patients souffrant d'hyperthyroïdie.
- Patients recevant actuellement ou dans les deux semaines suivant l'arrêt d'un traitement par des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- Utilisation concomitante d'autres décongestionnants sympathomimétiques
- À éviter chez les patients présentant une hypertrophie de la prostate.

Mises en garde spéciales et précautions

À utiliser avec prudence chez les patients souffrant du phénomène de Raynaud et de diabète sucré.

Il faut faire preuve de prudence lors de l'administration de paracétamol à des patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale grave. Les risques d'un surdosage sont plus élevés chez les patients atteints d'une maladie alcoolique du foie non cirrhotique.

Les patients doivent être avisés de ne pas prendre d'autres produits contenant du paracétamol en concomitance.

Il faut obtenir un avis médical immédiat en cas de surdosage, même si le patient semble bien, en raison du risque de lésions au foie graves et retardées.

La phényléphrine doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant un glaucome à angle fermé.

Le produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf s'il est recommandé par un professionnel de la santé.

L'utilisation du produit pendant l'allaitement doit être évitée, sauf s'il est recommandé par un professionnel de la santé.

En raison de la présence de caféine, le produit doit être administré avec soins chez les patients ayant des antécédents d'ulcère peptique.

Excipients :

Ce médicament contient 1,15 mg de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « exempt de sodium ».

Grossesse et allaitement

Grossesse

Le produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf s'il est recommandé par un professionnel de la santé.

La sécurité de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie, mais compte tenu d'une association éventuelle d'anomalies fœtales avec l'exposition à la phényléphrine au cours du premier trimestre, l'utilisation du produit pendant la grossesse doit être évitée. De plus, étant donné que la phényléphrine peut réduire la perfusion placentaire, le produit ne doit pas être utilisé chez les patientes ayant des antécédents de pré-éclampsie. Les études épidémiologiques portant sur la grossesse humaine n'ont montré aucun effet néfaste dû au paracétamol utilisé à la posologie recommandée.

Lorsqu'elle est prise pendant la grossesse, il semble que la demi-vie de la caféine soit prolongée. Il s'agit d'un facteur éventuel contribuant à l'hyperémèse gravidarum.

Allaitement

Le produit doit être évité pendant l'allaitement, sauf s'il est recommandé par un professionnel de la santé. Les données sur l'utilisation de la phényléphrine pendant l'allaitement sont limitées.

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel, mais pas à une quantité cliniquement significative. Les données publiées disponibles ne contre-indiquent pas l'allaitement. La caféine et ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. Cependant, à des doses thérapeutiques, aucun effet n'est attendu chez les nouveau-nés / nourrissons allaités.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée disponible sur les effets des ingrédients actifs sur la fertilité.

Interactions

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (notamment le moclobémide) (IMAO) : Des interactions hypertensives se produisent entre les amines sympathomimétiques telles que la phényléphrine et les inhibiteurs de la monoamine oxydase.

Glycosides cardiaques : L'utilisation concomitante de glycosides cardiaques (p.ex. la digoxine) avec la phényléphrine peut augmenter le risque de battements cardiaques irréguliers ou de crise cardiaque.

Antidépresseurs tricycliques : Les antidépresseurs tricycliques (p.ex. l'amitriptyline) peuvent augmenter le risque d'effets indésirables cardiovasculaires liés à la phényléphrine.

Agents sympathomimétiques : L'utilisation concomitante de la phényléphrine avec d'autres amines sympathomimétiques peut augmenter le risque d'hypertension et d'autres effets indésirables cardiovasculaires.

La phényléphrine peut diminuer l'efficacité des bêtabloquants et d'autres antihypertenseurs (notamment débrisoquine, guanéthidine, réserpine, méthyldopa).

Anticoagulants : L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être augmenté par l'utilisation quotidienne régulière et prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement ; les doses occasionnelles n'ont pas d'effet significatif.

Antémétiques : La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée avec du métoclopramide ou de la dompéridone et l'absorption réduite par de la cholestyramine.

Inhibiteurs du CYP : La caféine subit un métabolisme important par le cytochrome P450 microsomal hépatique. Les facteurs connus pour modifier l'activité de ce système enzymatique peuvent influencer la clairance de la caféine. Ainsi, l'élimination de la caféine est augmentée chez les fumeurs et inhibée par la cimétidine, le disulfirame et les contraceptifs oraux à base de stéroïdes.

Effets indésirables

Les effets indésirables du paracétamol sont rares.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après un surdosage de caféine sont l'irritation gastro-intestinale et la stimulation du SNC.

Produits diurnes

Les effets indésirables qui ont été associés au paracétamol, à la phényléphrine et à la caféine sont indiqués ci-dessous, par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont définies comme : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) ; Peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$) ; Très rare ($< 1/10\ 000$) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissante de gravité.

Troubles hématologiques et du système lymphatique

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, agranulocytose

Troubles du système immunitaire

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Hypersensibilité

Troubles psychiatriques

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Insomnie, agitation, nervosité, délire

Troubles gastro-intestinaux

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Gêne épigastrique, nausées, vomissements

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence : Très rare

Effets indésirables : Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Éruption cutanée

Troubles rénaux et urinaires

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Rétention urinaire (en particulier chez les hommes)

Produits nocturnes

Les effets indésirables qui ont été associés au paracétamol et au chlorhydrate de phényléphrine sont indiqués ci-dessous, par classe de système organique et par fréquence. Les fréquences sont définies comme : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; Fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$) ; Peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$) ; Très rare ($< 1/10\ 000$) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissante de gravité.

Troubles hématologiques et du système lymphatique

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Thrombocytopénie, leucopénie, pancytopenie, neutropénie, agranulocytose

Troubles du système immunitaire

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Hypersensibilité

Troubles gastro-intestinaux

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Gêne épigastrique, nausées, vomissements

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence : Très rare

Effets indésirables : Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Éruption cutanée

Troubles rénaux et urinaires

Fréquence : Fréquence indéterminée

Effets indésirables : Rétention urinaire (en particulier chez les hommes)

Surdosage

Paracétamol

La principale cause de préoccupation en cas de surdosage est la prise de paracétamol.

Des lésions au foie sont possibles chez les adultes qui ont pris 10 g ou plus de paracétamol.

L'ingestion de 5 g ou plus de paracétamol peut entraîner des lésions au foie si le patient présente des facteurs de risque (voir ci-dessous).

Facteurs de risque

Si le patient :

(a) est sous traitement à long terme avec de la carbamazépine, du phénobarbitone, de la phénytoïne, de la primidone, de la rifampicine, du millepertuis ou tout autre médicament qui induit les enzymes hépatiques.

ou

(b) consomme régulièrement de l'éthanol en excès des quantités recommandées.

ou

(c) est susceptible d'avoir une déplétion en glutathion, p.ex. troubles de l'alimentation, fibrose kystique, infection par le VIH, faim, cachexie.

Symptômes

Les symptômes de surdosage de paracétamol dans les 24 premières heures sont de la pâleur, des nausées, des vomissements, de l'anorexie et des douleurs abdominales.

Des lésions au foie peuvent apparaître 12 à 48 heures après l'ingestion. Des anomalies dans le métabolisme du glucose et une acidose métabolique peuvent se produire. En cas d'intoxication grave, une insuffisance hépatique peut évoluer vers une encéphalopathie, une hémorragie, une hypoglycémie, un œdème cérébral et un décès. Une insuffisance rénale aiguë et une nécrose tubulaire aiguë, fortement suggérées par une douleur aux reins, une hématurie et une protéinurie, peuvent se développer même en l'absence de lésions sévères au foie. Des arythmies cardiaques et des pancréatites ont été rapportées.

Prise en charge

Un traitement immédiat est essentiel dans la prise en charge d'un surdosage de paracétamol. Malgré l'absence de symptômes précoces significatifs, les patients doivent se rendre d'urgence à l'hôpital pour des soins médicaux immédiats. Les symptômes peuvent se limiter à des nausées ou des vomissements et peuvent ne pas refléter la gravité du surdosage ou le risque de lésions aux organes. La prise en charge doit être conforme aux lignes directrices thérapeutiques établies. Voir la rubrique sur le surdosage de BNF.

Un traitement au charbon actif doit être envisagé si le surdosage a eu lieu il y a moins d'une heure. La concentration plasmatique de paracétamol doit être mesurée 4 heures après l'ingestion ou plus tard (les concentrations antérieures ne sont pas fiables). Un traitement par N-acétylcystéine peut être utilisé jusqu'à 24 heures après l'ingestion de paracétamol, cependant l'effet protecteur maximale est obtenu jusqu'à 8 heures après l'ingestion. L'efficacité de l'antidote diminue fortement après ce délai. Si nécessaire, le patient doit recevoir de la N-acétylcystéine par voie intraveineuse, conformément au schéma posologique

établi. Si les vomissements ne posent pas de problème, la méthionine administrée par voie orale peut être un alternatif convenable pour les endroits isolés, en dehors de l'hôpital.

La prise en charge des patients qui présentent une dysfonction hépatique grave au-delà de 24 heures après l'ingestion doit être discutée avec le centre antipoison ou le service d'hépatologie.

Caféine

Symptômes - des vomissements et des convulsions peuvent se produire. Aucun antidote spécifique. Cependant, le traitement consiste généralement en un traitement à base de liquides.

Les intoxications mortelles sont rares. Si les symptômes deviennent apparents ou si un surdosage est soupçonné, il faut consulter immédiatement un médecin.

Chlorhydrate de Phényléphrine

Les caractéristiques d'un surdosage grave de phényléphrine comprennent : changements hémodynamiques et collapsus cardiovasculaire avec dépression respiratoire. Le traitement comprend des mesures symptomatiques et de soutien. Les effets hypertensifs peuvent être traités par un alpha-bloquant administré par voie intraveineuse.

Un surdosage de phényléphrine est susceptible d'entraîner : nervosité, mal de tête, étourdissements, insomnie, augmentation de la pression artérielle, nausées, vomissements, bradycardie réflexe, mydriase, glaucome aigu à angle fermé (plus susceptible de se produire chez les personnes présentant un glaucome à angle fermé), tachycardie, palpitations, réactions allergiques (p. ex. éruption cutanée, urticaire, dermatite allergique), dysurie, rétention urinaire (plus susceptible de se produire chez les personnes présentant une obstruction du col de la vessie, comme une hypertrophie de la prostate).

Les autres symptômes peuvent inclure une hypertension et une bradycardie réflexe éventuelle. Dans des cas graves, de la confusion, des crises et des arythmies peuvent se produire. Cependant, la quantité nécessaire pour produire une toxicité grave liée à la phényléphrine serait supérieure à celle nécessaire pour provoquer une toxicité hépatique liée au paracétamol.

Le traitement doit être conforme au plan clinique. Une hypertension grave peut nécessiter un traitement avec des alpha-bloquants tels que la phentolamine.

Conservation:

Conserver en dessous de 25°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de publication / révision: 03/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

SURDEX Diurna e Noturna

Cápsulas de Paracetamol, Cafeína e Cloridrato de Fenilefrina

500 mg/25 mg/6,1 mg (Cápsula Diurna)

Cada cápsula de gelatina dura contém:

Paracetamol BP/Ph Eur	500 mg
Cafeína BP/Ph Eur	25 mg
Cloridrato de Fenilefrina BP/Ph Eur	6,1 mg
Excipients	q.s.

Cápsulas de Paracetamol e Cloridrato de Fenilefrina

500 mg/6,1 mg (Cápsula Noturna)

Cada cápsula de gelatina dura contém:

Paracetamol BP/Ph Eur	500 mg
Cloridrato de Fenilefrina BP/Ph Eur	6,1 mg
Excipients	q.s.

Farmacodinâmica:

Grupo farmacoterapêutico: Analgésicos, Anilidas;

Código ATC: NO2B E51. Paracetamol, associações excl. psicodélicos

Paracetamol: O paracetamol tem atividade analgésica e antipirética que se acredita ser mediada principalmente por sua inibição da síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central.

Cloridrato de fenilefrina: A fenilefrina é agonista simpaticomimética pós-sináptica do receptor α 1-adrenérgico com baixa afinidade cardiosseletiva do receptor beta e atividade estimulante do sistema nervoso central mínima. É um descongestionante reconhecido e atua por vasoconstrição para reduzir o edema e o inchaço nasal.

Cafeína: A cafeína é um estimulante do sistema nervoso central. Inibe a enzima fosfodiesterase e tem efeito antagônico nos receptores centrais da adenosina. Sua ação no sistema nervoso central é principalmente nos centros superiores e produz um estado de vigília e aumento da atividade mental.

Farmacocinética

Paracetamol: O paracetamol é absorvido rápida e completamente principalmente no intestino delgado, produzindo picos de níveis plasmáticos após 15-20 minutos após a administração oral. A disponibilidade sistêmica está sujeita ao metabolismo de primeira passagem e varia com a dose entre 70% e 90%. O fármaco é rápida e amplamente distribuído por todo o corpo e é eliminado do plasma com um $T_{1/2}$ de aproximadamente 2 horas. Os principais metabólitos são conjugados de glicuronídeos e sulfatos (>80%) que são excretados na urina.

Cloridrato de fenilefrina: A fenilefrina é absorvida pelo trato gastrointestinal, mas tem biodisponibilidade reduzida pela via oral devido ao metabolismo de primeira passagem. Retém atividade como descongestionante nasal quando administrado por via oral,

distribuindo-se o fármaco pela circulação sistêmica para o leito vascular da mucosa nasal. Quando tomado por via oral como descongestionante nasal, a fenilefrina geralmente é administrada em intervalos de 4-6 horas.

Cafeína: A cafeína é absorvida prontamente após administração oral, retal ou parenteral, mas a absorção pelo trato gastrointestinal pode ser irregular. Existe pouca evidência de acúmulo em qualquer tecido específico. A cafeína passa facilmente para o sistema nervoso central e para a saliva. Também foram detectadas concentrações no leite materno. É metabolizada quase completamente e é excretada na urina como ácido 1-metilúrico, 1-metilxantina e outros metabólitos com apenas cerca de 1% inalterada.

Indicação Terapêutica

Cápsula Diurna:

Para o alívio dos sintomas associados ao resfriado comum e gripe, incluindo alívio de dores, dores de garganta, dor de cabeça, fadiga e sonolência, congestão nasal e diminuição da temperatura.

Cápsula Noturna:

Para o alívio dos sintomas associados a resfriados e gripes, incluindo alívio de aflições e dores, dor de garganta, dor de cabeça, diminuição da temperatura e os sintomas associados à congestão nasal para ajudar a permitir o sono através do alívio da congestão nasal.

Posologia

Os pacientes devem consultar um médico ou farmacêutico se os sintomas persistirem por mais de 3 dias ou piorarem.

Adultos, idosos e crianças com 16 anos de idade e acima:

Surdex DIURNA Cápsulas:

Tomar duas cápsulas vermelhas e amarelas a cada 4-6 horas durante o dia até um máximo de 3 doses quando necessário.

Não tomar mais de 6 cápsulas (3 doses) em 24 horas.

Surdex NOTURNA Cápsulas:

Tomar duas cápsulas azuis e vermelhas à noite.

Não tomar mais de 8 cápsulas (4 doses) em 24 horas.

Não administrar a crianças menores de 16 anos de idade.

População Idosa: Nos idosos nenhum ajuste de dose é considerado necessário.

Contraindicações

- Hipersensibilidade ao paracetamol, fenilefrina, cafeína ou a qualquer um dos excipientes. Devido à presença de fenilefrina, o uso do produto é contraindicado em:
 - Doentes com doença coronariana grave e doença cardiovascular.
 - Doentes com hipertensão.
 - Doentes com hipertireoidismo.
- Doentes a receber atualmente ou dentro de duas semanas após a interrupção da terapia com inibidores da monoamina oxidase (IMAOs).
- Uso concomitante de outros descongestionantes simpaticomiméticos
- Evitar em pacientes com aumento prostático.

Advertências e precauções especiais

Usar com cautela em pacientes com Fenômeno de Raynaud e diabetes mellitus.

Recomenda-se cuidado na administração de paracetamol a pacientes com insuficiência renal ou hepática grave. Os perigos da superdosagem são maiores naqueles com doença hepática alcoólica não-cirrótica.

Os pacientes devem ser aconselhados a não tomar concomitantemente outros produtos contendo paracetamol.

No evento de uma superdosagem, deve procurar-se aconselhamento médico imediato, mesmo que o paciente se sinta bem, devido ao risco de lesões hepáticas graves e retardadas.

A fenilefrina deve ser usada com cuidado em pacientes com glaucoma de ângulo fechado.

O produto não deve ser usado durante a gravidez, a menos que recomendado por um profissional de saúde.

O uso durante a amamentação deve ser evitado, a menos que recomendado por um profissional de saúde.

Devido à presença de cafeína, o produto deve ser administrado com cautela em pacientes com histórico de úlcera péptica.

Excipientes

Este produto contém 1,15 mg sódio por dose, ou seja, essencialmente 'isento de sódio'.

Gravidez e lactação**Gravidez**

O produto não deve ser usado durante a gravidez, a menos que recomendado por um profissional de saúde.

A segurança deste medicamento durante a gravidez e lactação não foi estabelecida, mas em vista de uma possível associação de anormalidades fetais com exposição à fenilefrina no primeiro trimestre, o uso do produto durante a gravidez deve ser evitado. Além disso, como a fenilefrina pode reduzir a perfusão placentária, o produto não deve ser usado em pacientes com histórico de pré-eclâmpsia.

Os estudos epidemiológicos na gravidez humana não mostraram efeitos nocivos devido ao paracetamol usado na dosagem recomendada.

Tomado durante a gravidez, parece que a meia-vida da cafeína é prolongada. Esse é um possível fator contribuinte na hiperêmese gestante.

Amamentação

O produto deve ser evitado durante a lactação, a menos que recomendado por um profissional de saúde. Existem dados limitados sobre o uso de fenilefrina na lactação.

O paracetamol é excretado no leite materno, mas não em quantidade clinicamente significativa. Os dados publicados disponíveis não contraindicam a amamentação.

A cafeína/metabólitos é excretada no leite humano, mas nas doses terapêuticas do produto não são esperados efeitos nos recém-nascidos/lactentes amamentados.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos dos ingredientes ativos na fertilidade.

Interações

Inibidores da monoamina oxidase (incluindo moclobemida) (IMAOs): Ocorrem interações hipertensivas entre aminas simpaticomiméticas, como fenilefrina e inibidores da monoamina oxidase.

Glicosídeos cardíacos: O uso concomitante de glicosídeos cardíacos (p.e., digoxina) com fenilefrina pode aumentar o risco de batimentos cardíacos irregulares ou ataque cardíaco.

Antidepressivos tricíclicos: Os antidepressivos tricíclicos (p.e., amitriptilina) podem aumentar o risco de efeitos colaterais cardiovasculares com a fenilefrina.

Agentes simpaticomiméticos: O uso concomitante de fenilefrina com outras aminas simpaticomiméticas pode aumentar o risco de hipertensão e outros efeitos colaterais cardiovasculares.

A fenilefrina pode reduzir a eficácia dos beta-bloqueadores e outros anti-hipertensivos (incluindo debrisoquina, guanetidina, reserpina, metildopa).

Anticoagulantes: O efeito anticoagulante da varfarina e outras cumarinas pode ser potencializado pelo uso regular diário prolongado de paracetamol com risco aumentado de sangramento; as doses ocasionais não têm efeito significativo.

Antieméticos: A velocidade de absorção do paracetamol pode ser aumentada pela metoclopramida ou domperidona e a absorção reduzida pela colestiramina.

Inibidores do CYP: A cafeína sofre extenso metabolismo pelo citocromo P450 microsomal hepático, fatores conhecidos por alterar a atividade desse sistema enzimático podem influenciar a depuração da cafeína. Assim, a eliminação da cafeína é aumentada em fumadores de cigarro e inibida pela cimetidina, dissulfiram e esteroides contraceptivos orais.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos do paracetamol são raros.

Os eventos adversos mais comumente relatados após a administração de cafeína são irritação GI e estimulação do SNC.

Produto Diurno

Os eventos adversos que foram associados com o paracetamol, fenilefrina e cafeína são dados abaixo, por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: Muito comuns ($\geq 1/10$); Comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); Incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequências, os eventos adversos são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Doenças do Sangue e do Sistema Linfático

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitose

Doenças do Sistema Imune

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Hipersensibilidade

Doenças Psiquiátricas

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Insônia, inquietação, nervosismo, delírio

Doenças Gastrointestinais

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Desconforto epigástrico, náuseas, vômitos

Doenças da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência: Muito raros

Eventos Adversos: Foram relatados casos de reações cutâneas graves

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Erupção cutânea

Doenças Renais e Urinárias

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Retenção urinária (especialmente em homens)

Produto Noturno

Os eventos adversos que foram associados com o paracetamol e fenilefrina são dados abaixo, tabulados por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: Muito comuns ($\geq 1/10$); Comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); Incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); Muito raros ($< 1/10.000$); Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada grupo de frequências, os eventos adversos são apresentados por ordem decrescente de gravidade.

Doenças do Sangue e do Sistema Linfático

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitose

Doenças do Sistema Imune

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Hipersensibilidade

Doenças Gastrointestinais

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Desconforto epigástrico, náuseas, vômitos

Doenças da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência: Muito raros

Eventos Adversos: Foram relatados casos de reações cutâneas graves

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Erupção cutânea

Doenças Renais e Urinárias

Frequência: Desconhecido

Eventos Adversos: Retenção urinária (especialmente em homens)

Superdosagem**Paracetamol**

A principal causa de preocupação na superdosagem é a ingestão de Paracetamol.

A lesão hepática é possível em adultos que tomaram 10 g ou mais de paracetamol. A ingestão de 5 g ou mais de paracetamol pode levar a danos ao fígado se o paciente apresentar um ou mais fatores de risco (ver abaixo).

Fatores de risco

Se o paciente:

a) Está em tratamento de longa duração com carbamazepina, fenobarbitona, fenitoína, primidona, rifampicina, erva de S. João ou outros medicamentos que induzam enzimas hepáticas.

Ou

(b) Consumir regularmente etanol em excesso das quantidades recomendadas.

Ou

(c) Probabilidade de apresentar depleção de glutathione, p.e., distúrbios alimentares, fibrose cística, infecção por HIV, fome, caquexia.

Sintomas

Os sintomas da superdosagem de paracetamol nas primeiras 24 horas incluem palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal.

A lesão hepática pode se tornar aparente 12 a 48 horas após a ingestão. Podem ocorrer anormalidades do metabolismo da glicose e acidose metabólica. No envenenamento grave, a insuficiência hepática pode progredir para encefalopatia, hemorragia, hipoglicemia, edema cerebral e morte. A insuficiência renal aguda com necrose tubular aguda, fortemente sugerida por dor lombar, hematúria e proteinúria, pode desenvolver-se mesmo na ausência de lesão hepática grave. Foram relatadas arritmias cardíacas e pancreatite.

Manejo

O tratamento imediato é essencial no controle da superdosagem de paracetamol. Apesar da falta de sintomas iniciais significativos, os pacientes devem ser encaminhados ao hospital com urgência para atendimento médico imediato. Os sintomas podem limitar-se a náuseas ou vômitos e podem não refletir a gravidade da superdosagem ou o risco de danos aos órgãos. O manejo deve estar de acordo com as diretrizes de tratamento estabelecidas. Consulte a seção de superdosagem de BNF.

O tratamento com carvão ativado deve ser considerado se a superdosagem tiver ocorrido dentro de 1 hora. A concentração plasmática de paracetamol deve ser medida 4 horas ou mais tarde após a ingestão (as concentrações anteriores não são confiáveis). O tratamento com N-acetilcisteína pode ser usado até 24 horas após a ingestão de paracetamol; porém o efeito protetor máximo é obtido até 8 horas após a ingestão. A eficácia do antídoto diminui drasticamente após esse período. Se necessário, o paciente deve ser administrado com N-acetilcisteína por via intravenosa, de acordo com o esquema posológico estabelecido. Se o vômito não for um problema, a metionina oral pode ser uma alternativa adequada para áreas remotas, fora do

hospital. O manejo de pacientes que apresentam disfunção hepática grave além das 24 horas após a ingestão deve ser discutido com o NPIS ou uma unidade hepática.

Cafeína

Sintomas - podem ocorrer vômitos e convulsões. Sem antídoto específico. No entanto, o tratamento é geralmente fluidoterapia.

A intoxicação fatal é rara. Se os sintomas se tornarem aparentes ou houver suspeita de superdosagem, consulte um médico imediatamente.

Cloridrato de fenilefrina

As características da superdosagem grave de fenilefrina incluem alterações hemodinâmicas e colapso cardiovascular com depressão respiratória. O tratamento inclui medidas sintomáticas e de suporte. Os efeitos hipertensivos podem ser tratados com um agente bloqueador dos receptores alfa i.v.

A superdosagem de fenilefrina pode resultar em: nervosismo, dor de cabeça, tontura, insônia, aumento da pressão arterial, náusea, vômito, bradicardia reflexa, midríase, glaucoma agudo de ângulo fechado (mais provável de ocorrer em pacientes com glaucoma de ângulo fechado), taquicardia, palpitações, reações alérgicas (p.e., erupção cutânea, urticária, dermatite alérgica), disúria, retenção urinária (mais provável de ocorrer em pessoas com obstrução do efluxo da bexiga, como hipertrofia prostática).

Sintomas adicionais podem incluir hipertensão e possivelmente bradicardia reflexa. Em casos graves podem ocorrer confusão, convulsões e arritmias. No entanto, a quantidade necessária para produzir toxicidade grave da fenilefrina seria maior do que a necessária para causar toxicidade hepática relacionada ao paracetamol.

O tratamento deve ser clinicamente apropriado. Pode ser necessário tratar a hipertensão grave com medicamentos bloqueadores alfa, como a fentolamina.

Conservação

Conservar abaixo dos 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Data de publicação / revisão: 03/2025.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente / O email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com