



MELHORAL^{MR} INFANTIL
(ácido acetilsalicílico)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

85mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Melhoral^{MR} Infantil
ácido acetilsalicílico

APRESENTAÇÃO

Comprimido.

Embalagem contendo 200 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido acetilsalicílico.85mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(manitol, sacarose, amido, sacarina sódica di-hidratada, vanilina, vermelho de eritrosina laca de alumínio e amarelo crepúsculo).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um analgésico especialmente indicado para o tratamento dos casos de dor de cabeça, e para o tratamento sintomático das gripes e resfriados, incluindo o alívio da febre.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um analgésico com ação antipirética, portanto, atua aliviando a dor e a febre. Os sinais de melhora nos sintomas (dor e febre) podem ocorrer em prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico, a outros salicilatos ou a qualquer outro componente da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes predispostos a dispepsias (indigestão), ou sabidamente portadores de alguma lesão da mucosa gástrica (úlceras).

Também é contraindicado para pacientes com intolerância gástrica ao ácido acetilsalicílico e portadores de lesão hepática (no fígado) grave, além de pacientes hemofílicos (com problemas de sangramento).

Pelo conteúdo em ácido acetilsalicílico, Melhoral^{MR} Infantil é contraindicado em casos de dengue suspeita ou diagnosticada.

Este medicamento é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica. Sua utilização também é contraindicada em grávidas no final da gestação por prolongar o tempo de sangramento favorecendo a ocorrência de hemorragias.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo através de seu médico. Este medicamento, por possuir ácido acetilsalicílico pode inibir a função das plaquetas e prolongar o tempo de sangramento (favorecer a hemorragia), sendo este efeito reversível com a suspensão do medicamento. Assim, deve-se ter cuidado em pacientes portadores de doenças da coagulação ou em uso de anticoagulantes, tais como os cumarínicos (fenindiona e varfarina).

Deve-se tomar cuidado em pacientes com função renal comprometida.

Atenção especial deve ser dada para pacientes que possuem:

- Problemas hematológicos (sanguíneos) e tomam anticoagulantes;
- Diabetes e tomam hipoglicemiantes orais (glibenclâmida, clorpropamida, tolazamida, glicazida, fendormina);
- Portadores de úlcera péptica;
- Lúpus eritematoso;
- Angina (dores fortes no peito);
- Problemas renais e hepáticos;
- Suspeita de dengue.

Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura e dificuldade de respirar): esta reação pode ocorrer principalmente em indivíduos sensíveis. Portanto, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado por pacientes asmáticos ou atópicos.

Não use este medicamento caso tenha asma ou úlcera no estômago.

Durante o tratamento, recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas. A ação irritante do álcool no estômago é aumentada quando é ingerido com este medicamento, podendo aumentar o risco de úlcera e sangramento.

Pacientes com intolerância ao álcool, ou seja, pacientes que reagem até mesmo a pequenas quantidades de certas bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e rubor pronunciado da face, demonstram que podem ser portadores de síndrome de asma analgésica prévia não diagnosticada.

Este medicamento tem capacidade de prolongar o tempo de sangramento, favorecendo possíveis hemorragias, por isso sua utilização é contraindicada em grávidas que estejam no final de sua gestação,

bem como em hemofílicos. Por esse mesmo motivo, a terapia com este medicamento (ácido acetilsalicílico) deverá ser suspensa, no mínimo, 2 semanas antes de qualquer cirurgia.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento é absolutamente contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após esse período, só deve ser empregado nos casos de absoluta necessidade e sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso em idosos

Nos pacientes idosos há necessidade de um acompanhamento clínico mais cuidadoso, com o objetivo de evitar efeitos colaterais de maior gravidade.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e vermelho de eritrosina laca de alumínio.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

O ácido acetilsalicílico aumenta a ação de: varfarina; fenindiona; heparina; glimepirida; glicazida; hidrocortisona e aldosterona; metotrexato; insulina (deve-se ajustar a dosagem desta substância); tiludronato e anticonvulsivantes.

O ácido acetilsalicílico diminui a ação de: esmolol; sotalol; bisoprolol; carvedilol; metoprolol; betaxolol; carteolol; levobunolol; metilpranolol; timolol; atenolol; propranolol; captopril; enalapril; furosemida; naproxeno; cetoprofeno; ibuprofeno; piroxicam; tenoxicam; meloxicam; diclofenaco; aceclofenaco; sulindac; nimesulida; fentiazac; fenitoína; probenecida; espironolactona e sulfpirazona.

O ácido acetilsalicílico tomado juntamente com:

alendronato de sódio: pode resultar no aumento de náuseas e diarreia;

Corticosteroides: (ex.: hidrocortisona e aldosterona) podem aumentar o risco de úlceras pépticas;

diltiazem: risco de aumento de sangramentos;

Anti-hipertensivos (diuréticos): podem mascarar seus benefícios terapêuticos, especialmente aqueles que são diuréticos, tais como furosemida, espironolactona ou tiazídicos;

lítio: o ácido acetilsalicílico pode aumentar a concentração de lítio no sangue;

Vacina contra varicela: pode desencadear a síndrome de Reye. Recomenda-se tomar ácido acetilsalicílico e seus derivados somente 6 meses após tomar a vacina;

verapamil: pode aumentar o risco de sangramentos;

zafirlucast: pode aumentar a concentração deste medicamento no sangue, aumentando seus efeitos colaterais;

Barbituratos (fenobarbital) e outros sedativos (lexotam, bromazepam): podem mascarar os sintomas respiratórios da superdosagem com o ácido acetilsalicílico.

Substâncias que aumentam os efeitos do ácido acetilsalicílico: acetazolamida, cimetidina, ácido para-aminobenzoico.

Substâncias que diminuem os efeitos do ácido acetilsalicílico: antiácidos (em uso contínuo), colestiramina (deve-se tomar somente após 30 minutos da tomada do ácido acetilsalicílico).

Interações medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a administração concomitante de alimentos e este medicamento.

Interações medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência deste medicamento em exames laboratoriais.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Melhoral^{MR} Infantil apresenta-se como comprimido circular, de cor salmão, plano, liso, isento de partículas estranhas, com odor característico de vanilina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Uso pediátrico acima de 1 ano

A posologia deve ser calculada com base no peso da criança, adotando-se a dose de 11mg/kg até 6 vezes ao dia ou 16mg/kg até 4 vezes ao dia.

Na prática, pode-se ter a posologia abaixo, como sugestão, sempre sob orientação médica.

- De 1 até 2 anos: 1 comprimido 4 vezes ao dia;
- De 2 a 4 anos: 2 comprimidos 4 vezes ao dia;
- De 4 a 6 anos: 3 comprimidos 4 vezes ao dia;
- De 6 a 10 anos: 4 comprimidos 4 vezes ao dia.

O comprimido de uso infantil deve ser colocado na boca até que se dissolva. Pode também, ser esfarelado e adicionado ao leite ou a água. Manter o intervalo mínimo de 4 horas entre cada administração, não ultrapassar as doses estabelecidas na posologia, sem prévia orientação médica.

Melhoral^{MR} Infantil não deve ser administrado em altas doses ou por períodos prolongados, sem controle médico.

A dose máxima recomendada é de 3g de ácido acetilsalicílico ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há motivos significativos para se preocupar em caso de esquecimento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos com ácido acetilsalicílico são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reação alérgica;
- Ressecamento da pele;
- Irritação estomacal;
- Náuseas;
- Vômitos;
- Síndrome de Stevens-Johnson.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue): suor em excesso, sonolência, fraqueza, tremores, visão dupla ou turva, fome súbita, confusão mental;
- Choque anafilático (urticária/coceira, inchaço dos lábios e olhos, congestão nasal, tontura, dificuldade de respirar);
- Destruição das plaquetas;
- Anemia hemofílica;
- Hemorragia silenciosa no estômago;
- Úlcera péptica;
- Ototoxicidade (inflamação do ouvido): mais comum quando há a utilização de altas doses e por tempo prolongado;
- Insuficiência renal (principalmente em pacientes que dependem das prostaglandinas para funcionamento renal);
- Asma (têm sido reportados casos de crise asmática, particularmente em pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico);
- Angina do peito (pode piorar os ataques de angina aumentando-os em frequência);
- Em doenças virais pode ser manifestada a Síndrome de Reye.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não devem ser utilizadas doses superiores às recomendadas. A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem risco, apenas não terá mais efeito terapêutico.

Se alguém tomar uma dose muito grande, poderão ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas e zumbido, principalmente em crianças e idosos.

No caso de superdose acidental, procurar orientação médica para obter o tratamento necessário, de acordo com a gravidade da intoxicação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0004

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
- CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2015	0598943/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	0598943/15-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2015	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido
13/09/2017	1954579/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	1954579/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2017	III-DIZERES LEGAIS I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido
22/02/2018	0139696/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	0139696/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2018	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimido revestido
20/01/2021	0260424/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	0260424/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III -DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido

28/02/2023	0198904/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2023	0198904/23-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0198904/23 -1	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido
							III-DIZERES LEGAIS	VPS	
31/10/2025	1446093255	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2025	1446093255	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2025	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido