

**N-CALMANT III**  
comprimate**Compoziție**

Un comprimat *N-CALMANT III* conține paracetamol 400 mg, cafeină anhidră 25 mg, fosfat de codeină hemihidrat 6 mg și excipienți: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, gelatină.

**Grupa farmacoterapeutică:**

Alte analgezice și antipiretice; paracetamol în combinații.

Cod ATC: N02B E51

Produsul *N-CALMANT III* comprimate asociază proprietatea analgezică - antipiretică a paracetamolului cu cea slab antimigrenoasă și psihostimulantă a cafeinei și cu cea slab sedativă a fosfatului de codeină.

**Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară - medie cu diferite localizări: mialgii, artralгии, alte dureri reumatice, nevralгии, dureri dentare, dureri postoperatorii, dureri intercostale, sciatică, cefalee, migrene, dismenoree.

Stări febrile.

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la oricare din componentii produsului, insuficiență hepatică sau renală severă, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, insuficiență respiratorie, copii cu vârsta sub 7 ani, hiperexcitabilitate nervoasă, insomnie, gastrită, aritmii cardiace. Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, nu trebuie să luați acest medicament.

În timpul tratamentului cu *N-CALMANT III* este contraindicat consumul de băuturi alcoolice.

**Precauții**

Se impun precauții în cazul existenței următoarelor situații: persoane în vârstă sau debilitate fizic (risc de deprimare respiratorie), antecedente de gastrită (risc de hemoragii digestive), leziuni cerebrale, epilepsie, hipertensiune intracraniană (risc de agravare a hipertensiunii intracraniene), abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia clinică), angină pectorală, hipotiroidism (risc de deprimare respiratorie și deprimare nervos centrală), hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (retenție de urină).

Din prudență, produsul nu se va administra femeilor gravide și în timpul alăptării.

Datorită conținutului în fosfat de codeină, produsul se prescrie cu prudență la bolnavii cu astm bronșic și emfizem pulmonar, la care se pot accentua fenomenele de insuficiență respiratorie.

Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, cereți sfatul medicului.

**Interacțiuni**

*Corticosteroizi.* Potențează efectul ulcerigen al corticosteroizilor.

*Antiinflamatoare nesteroidiene.* Crește riscul nefrototoxic și hemoragic al antiinflamatoarelor nesteroidiene. Asocierea cu antiinflamatoarele nesteroidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung.

*Medicamente inductoare enzimatică (de exemplu, fenobarbital, rifampicină).* Risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol.

*Băuturi alcoolice.* Cresc riscul hepatotoxicității și frecvența reacțiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii).

*Deprimante ale sistemului nervos central.* Asocierea deprimante centrale - codeină crește riscul deprimării sistemului nervos central, inclusiv a centrilor respiratori.

*Metoclopramidă.* Potențează efectele paracetamolului.

*Colestiramină.* Scade absorbția paracetamolului.

*Antidiabetice orale.* Este potențat efectul lor hipoglicemiant.

*Alte interacțiuni.* *N-CALMANT III*, prin conținutul său în paracetamol, poate modifica rezultatele dozării acidului uric și a glucozei în sânge, iar prin conținutul său în codeină, poate pozitiva testele de control antidoping.

Codeina potențează efectul analgezicelor.

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente, cereți sfatul medicului.

### **Atenționări speciale**

La pacienții cu astm bronșic și alte alergii respiratorii, ca și la cei cu hipersensibilitate la analgezice și antireumatice, pot fi declanșate crize de dispnee și alte reacții alergice de tip anafilactic.

Se impun precauții în caz de alcoolism cronic și afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari; administrarea ocazională nu necesită precauții). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Administrarea îndelungată a dozelor mari de codeină poate duce la o stare de dependență de tip morfinic.

#### *Copii*

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele adaptate fiecărei vârste.

### **Sarcina și alăptarea**

*N-CALMANT III* este contraindicat în primul trimestru de sarcină, înaintea nașterii precum și în perioada alăptării. În trimestrele II și III de sarcină produsul se poate administra cu prudență și numai la recomandarea medicului.

Paracetamolul traversează placentă. Substanța se excretă în laptele matern, realizând concentrații maxime la 1-2 ore de la administrare.

Codeina traversează placentă.

Înainte administrării oricărui medicament în perioada de sarcină și alăptare, adresați-vă medicului.

### **Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

*N-CALMANT III*, datorită conținutului în codeină, determină sedare și scăderea reactivității reflexe. De aceea, se recomandă evitarea folosirii lui la conducătorii de vehicule sau la cei care folosesc utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

#### *Adulți:*

Dacă medicul nu a prescris altfel, se administrează oral 1 - 2 comprimate *N-CALMANT III* la 8 -12 ore. A nu se depăși 2 comprimate pe priză și 6 comprimate pe zi. Administrarea se face, de preferință, pe stomacul gol; în caz de iritație gastrică sau la bolnavii cu risc ulcerigen, se recomandă administrarea în timpul mesei.

#### *Copii între 10 - 15 ani:*

½ comprimat de 1 – 3 ori pe zi, în funcție de vârstă și greutatea corporală:

30 – 40 kg: 1 – 2 comprimate pe zi

40 – 50 kg: 1 – 3 comprimate pe zi

50 – 60 kg: 1 – 4 comprimate pe zi

Intervalul dintre 2 doze va fi de minimum 4 ore.

În cazul tratamentului pe timp îndelungat cereți sfatul medicului.

### **Reacții adverse**

Tulburări digestive: epigastralgii, mici sângerări digestive, greață, vărsături, diaree sau constipație, dureri abdominale.

Reacții alergice: erupții cutanate, hematoame și pete roșii pe tegumente, edem angioneurotic, crize de astm, mai rar reacții de tip anafilactoid, mergând până la asfixie sau colaps.

Tulburări hematologice: trombocitopenie, agranulocitoză (cu febră și faringită apărute brusc), anemie.

Tulburări respiratorii: astm bronșic, deprimare respiratorie.

Reacții cardiovasculare: palpitații, alte aritmii cardiace.

Afectare renală: nefrită interstițială, necroză papilară, retenție hidrosalină.

Tulburări neurologice: somnolență, insomnie, vertij, excitație nervoasă, tremor fin al extremităților, dependență ( în cazul tratamentelor îndelungate).

Dacă apar aceste reacții adverse sau altele, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### **Supradozaj**

Simptome datorate paracetamolului: reacții alergice, ocazional trombocitopenie, nefrită interstițială și necroză papilară (la doze mari, timp îndelungat).

Simptome datorate codeinei: deprimare acută a centrilor respiratori, convulsii, somnolență, apatie, chiar comă, greață, vărsături, amețeli, disforie, constipație, retenție de urină, rar edem pulmonar acut.

Simptome datorate cafeinei: palpitații, excitație nervoasă, tremor fin al extremităților.

În caz de supradozarea, adresați-vă imediat medicului.

### **Păstrare**

A se păstra la temperaturi între 15 - 25°C, ferit de umiditate.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Termen de valabilitate**

2 ani.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon a 20 comprimate.

### **Producător**

NORDFARM PRODUCT SRL

București, România

### **Deținătorul Autorizației de punere de piață**

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1

Sector 2, București, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Iulie, 2014