

DORILESS[®]

dipirona monoidratada + cloridrato de prometazina +
cloridrato de adifenina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Gotas

(500 mg + 5 mg + 10 mg) / 1,5 mL

DORILESS®

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

APRESENTAÇÕES

Solução gotas - 500 mg + 5 mg + 10 mg / 1,5 mL - Embalagem contendo 1 frasco de 15 mL.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada 1,5 mL de solução gotas de **DORILESS®** contém:

dipirona monoidratada	500 mg
cloridrato de prometazina	5 mg
cloridrato de adifenina	10 mg
Excipientes q.s.p.	1,5 mL
(propilenoglicol, sorbitol, metabissulfito de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, aroma de laranja, água purificada).	
26 gotas de DORILESS® solução gotas equivalem a 1 mL.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Cuidados de conservação: Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DORILESS® (solução gotas) apresenta-se como uma solução límpida de coloração amarelada a levemente alaranjada, com odor de laranja.

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.

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

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

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém sorbitol.

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

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

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 gastrintestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaleia; nevralgias, mialgias, artralgias, 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.

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

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.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 devido ao potencial efeito depressor respiratório do cloridrato de prometazina. Para crianças acima de 2 anos deve ser usada a menor dose eficaz de **DORILESS®**.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com DORILESS®, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas suscetíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigilMed, disponível no Portal da Anvisa.

POSOLOGIA

Adultos:

Dose média: 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 êmese. 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

PACIENTES IDOSOS

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0059

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

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



Produzido 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

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2025.



DORILESS®

dipirona monoidratada + cloridrato de
prometazina + cloridrato de adifenina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Comprimido

500 mg

DORILESS®

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido – 500 mg + 5 mg + 10 mg - Embalagens contendo 12 ou 200 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de DORILESS® contém:

dipirona monoidratada	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).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Cuidados de conservação: Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da luz e umidade. Deve ser conservado na sua embalagem original mesmo depois de aberta.

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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
DORILESS® apresenta-se como um comprimido circular, plano, de coloração branca, com sulco.

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.

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

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

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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 gastrintestinal, cólicas renais e hepáticas; cefaleia; nevralgias, mialgias, artralgias, 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.

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

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.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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 devido ao potencial efeito depressor respiratório do cloridrato de prometazina. Para crianças acima de 2 anos deve ser usada a menor dose eficaz de **DORILESS®**.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com DORILESS®, pois sua habilidade e capacidade de reação 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

POSOLOGIA

Dose média: 1 a 2 comprimidos, a intervalos mínimos de 6 horas.

Doses maiores somente a critério médico.

SUPERDOSE

Recomenda-se aspiração e lavagem gástrica ou indução de êmese. 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 às contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1560.0059

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

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

**Produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia/MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2025.



Histórico da Alteração de 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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2014	0891003/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	12/05/1999	060408/99-9	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	25/05/2000	Retificação da DCB do princípio ativo dipirona monoidratada	VP	Solução Gotas Comprimido
20/04/2015	0343851/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/10/2014	0962490/14-2	SIMILAR - Alteração moderada de excipiente	09/03/2015	Alteração do item composição	VP	Solução Gotas Comprimido
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022: - Apresentações. - Composição - Informações ao paciente. - Informações técnicas - III. Dizeres legais.	VP	Solução Gotas

								Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022: - Apresentações. - Informações ao paciente. - Informações técnicas - III. Dizeres legais.		Comprimido
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------