



PRATIUM®
(paracetamol)

Hypermarcas S.A.

Suspensão gotas

140mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PRATIUM®

paracetamol

APRESENTAÇÕES

Suspensão gotas. Frasco contendo 15mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) da suspensão gotas contém:

paracetamol.....140mg

veículo q.s.p1mL

(benzoato de sódio, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sacarina sódica, sucralose, sorbitol, aroma artificial de frutas roxas, ácido cítrico, hidróxido de sódio e água).

Cada gota contém 14mg de paracetamol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRATIUM® é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores no corpo leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor nas costas, dores musculares e dores articulares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRATIUM® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e dura por um período de 4 a 6 horas

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRATIUM® é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

Não ingira PRATIUM® com bebidas alcoólicas.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Consulte seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou inchaço ou ainda se a dor de garganta for muito intensa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômitos, pois podem ser sinais de doenças graves. PRATIUM® não deve ser administrado por mais de 5 dias para dor ou por mais de 3 dias para a febre.

Uso em crianças: para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos de idade, consulte seu médico antes de usar.

Uso em idosos: até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de PRATIUM® por pacientes idosos. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Uso durante a gravidez e amamentação: embora PRATIUM® possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por curtos períodos de tempo.

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

Interações medicamentosas:

Deve-se ter cautela ao administrar PRATIUM® concomitantemente com outras substâncias que tenham potenciais doses tóxicas ao fígado. converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles podem interferir na ação de PRATIUM®.

- Interações medicamento-medicamento:

As alterações relatadas foram geralmente de significado clínico limitado, no entanto, avaliações periódicas do tempo de protrombina devem ser realizadas quando estes agentes são administrados simultaneamente.

O uso concomitante de paracetamol com zidovudina (medicamento antiviral) pode causar diminuição da contagem de neutrófilos (um subtipo de glóbulo branco) e o uso concomitante com isoniazida (medicamento usado no tratamento da tuberculose), fenitoína (anticonvulsivante) e carbamazepina (anticonvulsivante) pode aumentar o risco de toxicidade ao fígado. A colestiramina (uma resina usada no tratamento do colesterol elevado) pode diminuir a absorção de paracetamol e este efeito é minimizado se a colestiramina for administrada uma hora após o paracetamol.

- Interações medicamento-substância química:

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

- Interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Há relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir alterações em um teste de coagulação (redução da protrombina) quando administrado com alguns anticoagulantes. PRATIUM® em doses terapêuticas pode

interferir no teste de urina para a determinação do ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA), causando resultados falso-positivos. Determinações falsas podem ser evitadas não se ingerindo paracetamol várias horas antes e durante a coleta de amostra urinária.

- Interação medicamento-alimento:

A absorção de PRATIUM® é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

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 ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

PRATIUM® é uma suspensão homogênea branca a praticamente branca, livre de partículas estranhas e odor característico.

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

O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. Agite antes de usar. Não precisa diluir.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Não administrar este medicamento diretamente da boca do paciente.



Adultos e crianças acima de 12 anos de idade

As doses de paracetamol para adultos e crianças acima de 12 anos de idade variam de 500mg (35 gotas) a 1000mg (71 gotas) por dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4g (285 gotas) em 24 horas.

Crianças

A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos de idade

Consulte seu médico antes de usar.

A dose pediátrica de PRATIUM® é de 1 gota/kg/dose, não excedendo a dose máxima recomendada de 35 gotas/dose.

Consulte o quadro a seguir para saber a dose correta (administração de, no máximo, 5 vezes ao dia).

Peso (Kg)	Dose (gotas)	Peso (Kg)	Dose (gotas)
3	3	23	23
4	4	24	24
5	5	25	25
6	6	26	26
7	7	27	27
8	8	28	28
9	9	29	29
10	10	30	30
11	11	31	31
12	12	32	32
13	13	33	33
14	14	34	34
15	15	35	35
16	16	36	35
17	17	37	35
18	18	38	35
19	19	39	35
20	20	40	35
21	21	41	35
22	22	42	35

Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos de idade, consulte seu médico.

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use o medicamento assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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

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

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra alguma reação alérgica, você deve interromper o tratamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Manchas na pele. Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Reação alérgica: urticária, coceira e vermelhidão no corpo.

Para os demais eventos adversos, as frequências de aparecimento não foram determinadas: anemia, aumento das concentrações de ácido úrico, elevações da glicemia e da concentração de cloro no sangue, reduções na concentração de sódio e de bicarbonato do sangue, diminuição na contagem de glóbulos brancos, diminuição na contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas, anormalidades dos níveis da enzima fosfatase alcalina no sangue, aumento da bilirrubina no sangue, doença renal induzida por analgésicos.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente tóxica de paracetamol para o fígado são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

O que fazer antes de procurar socorro médico: O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

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 M.S. nº 1.7287.0483

Farm. Responsável: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica



Registrado por:

Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, nº 404 - Vila Olímpia - São Paulo - SP - CEP 04547-070

C.N.P.J.: 02.932.074/0001-91- Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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
24/06/2014	0493932/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0493932/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Suspensão gotas
20/04/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2015		10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/04/2015	II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE: / INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão gotas