



CYFENOL[®]

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
Solução oral
200mg/mL



CYFENOL®

paracetamol – DCB: 06827

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: CYFENOL®

Nome genérico: paracetamol (DCB: 06827)

APRESENTAÇÃO

Solução oral – 200mg/mL – Embalagem contendo um frasco plástico gotejador de 15 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral/gotas de CYFENOL® contém:

paracetamol 200 mg

Excipientes q.s.p. 1 mL

(macrogol, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, aroma de laranja, corante amarelo de tartrazina e água purificada).

1 gota = aproximadamente 15,7 mg de paracetamol.

1 mL equivale aproximadamente 13 gotas.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças é indicado para redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar CYFENOL® se tiver alergia ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

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

CYFENOL® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes podem ser sinais de doenças graves.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar CYFENOL® ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de CYFENOL® por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

CYFENOL® contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FD&C nº 5) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

A absorção de CYFENOL® é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

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?

Conservar CYFENOL® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz.

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.

CYFENOL® apresenta-se na forma de uma solução de coloração amarelada e 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

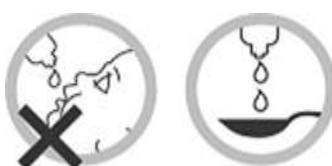
Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

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 administre medicamentos diretamente na boca, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.



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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-a assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha alguma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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?

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

MS: 1.1560.0068

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

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



CAC: 0800-7071212

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/11/2014.



CYFENOL®

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
Comprimido
750mg**



CYFENOL®

paracetamol – DCB: 06827

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **CYFENOL®**

Nome genérico: paracetamol (DCB: 06827)

APRESENTAÇÕES

Comprimido – 750mg – Embalagens contendo 20 ou 200 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **CYFENOL®** contém:

paracetamol 750 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, povidona, amido, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, propilparabeno e etilparabeno).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **CYFENOL®** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **CYFENOL®** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação: Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **CYFENOL®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações



cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **CYFENOL®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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?

CYFENOL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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.

CYFENOL® apresenta-se na forma de comprimido oblongo 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (5 comprimidos de **CYFENOL®**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (1 comprimido de **CYFENOL®**) em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, caso ainda haja necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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?

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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

MS: 1.1560.0068

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

Fabricado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



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

CAC: 0800–7071212

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.

Histórico da Alteração de Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações relacionadas
0586642/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	19/07/2013	19/07/2013	Adequação à RDC 47/2009	Solução oral
0252016/14-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2014	01/04/2014	Adequação à RDC 47/2009	Comprimido
				Envio da bula compilada para o bulário	Comprimido/ Solução oral
0651627/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2014	11/08/2014	Atualização das datas de aprovação conforme Bula Padrão	Solução oral
0765940/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	16/09/2014	Inclusão de informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias	Comprimido/ Solução oral
-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/01/2015	-	Melhorias no texto de bula nos pontos 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Das bulas do profissional da saúde e do paciente, respectivamente, para esclarecer doses máximas diárias dos produtos de acordo com a faixa etária e o número máximo de gotas por dose para crianças abaixo de 12 anos. Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos:	Solução oral

				4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	
--	--	--	--	---	--