

# **PARACETAMOL**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

**Solução gotas**

**200mg/mL**

---

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# **paracetamol**

## **Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Solução gotas de 200mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (14 a 16 gotas) da solução contém:

paracetamol..... 200mg

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, macrogol, glicerol, corante amarelo crepúsculo FD&C nº 06, povidona, essência de laranja e água purificada.

### **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. Em bebês e crianças é indicado para a 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?**

O **paracetamol** 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 o **paracetamol** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

### **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 o

**paracetamol** 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 **paracetamol** 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 do **paracetamol** 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?**

O **paracetamol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

O **paracetamol** apresenta-se como uma solução límpida de coloração alaranjada 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 administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**



**Crianças abaixo de 12 anos:** 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações

(aproximadamente 50-75mg/kg), em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11kg 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 4000mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000mg/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, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade 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.

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.**

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

### **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

**Registro M.S. nº 1.5423.0050**

**Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262**

**GeoLab Indústria Farmacêutica S/A**

**VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08**

**DAIA - Anápolis - GO**

**[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/13	0708705/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	0708705/13-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	Versão Inicial	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
29/04/14	0326157/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	0326157/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	- Composição (adequação da equivalência gotas/mL)	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
28/10/14	0966533/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/14	0966533/14-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/14	6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
13/02/15	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?  6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML