

Sonridor®

GlaxoSmithKline

Comprimidos efervescentes

paracetamol 500 mg

Sonridor®
paracetamol

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém paracetamol (500mg), sorbitol, sacarina sódica, bicarbonato de sódio, povidona, lauril sulfato de sódio, dimeticona, ácido cítrico e carbonato de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sonridor® é indicado para a alívio da febre e da dor de intensidade leve a moderada, incluindo dor de cabeça, enxaqueca, dor músculo esquelética, cólicas menstruais, dor de garganta, dor de dente, dor pós-procedimentos odontológicos, dor e febre após vacinação, e dor de osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sonridor® reduz a febre agindo no centro regulador da temperatura do corpo e diminui a sensibilidade à dor, atuando sobre o sistema nervoso central.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Se você tem doença nos rins ou no fígado, você deve consultar o médico antes de utilizar este medicamento. Cada comprimido efervescente contém 427mg de sódio (854mg de sódio por dose de 2 comprimidos efervescentes), o que deve ser levado em consideração, caso o você siga uma dieta restrita em sódio. Cada comprimido efervescente contém 62,5mg de sorbitol. Se o paciente tem problema hereditário raro de intolerância à frutose, você não deve tomar este medicamento. Se você faz uso de anticoagulantes como varfarina e outras cumarinas, o uso regular diário de paracetamol por períodos prolongados pode intensificar o efeito anticoagulante, com maior risco de sangramentos; entretanto, o uso ocasional de paracetamol não produz este efeito. Mulheres grávidas ou que estão amamentando devem consultar o médico antes de utilizar este medicamento. Este medicamento não é recomendado para crianças abaixo de 12 anos de idade. Em pacientes com estado de glutathione esgotada, como sepse, o uso do paracetamol pode aumentar o risco de acidose metabólica. Se você tem uma infecção grave isso pode aumentar o risco de acidose metabólica. Os sintomas de acidose metabólica incluem: respiração rápida, profunda, difícil, sensação de mal estar (náusea e vômito), perda de apetite. Entre em contato com o seu médico imediatamente se tiver esta combinação de sintomas. **Não use outro medicamento que contenha Paracetamol. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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?

Você deve conservar Sonridor® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.** Sonridor® é apresentado em comprimidos efervescente arredondados, de cor branca. **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?

Você deve tomar 1 a 2 comprimidos efervescentes de Sonridor®, dissolvidos em pelo menos meio copo com água (100 ml), a cada 4 ou 6 horas, conforme necessário. Você não deve ultrapassar a dose máxima

recomendada, que é de 8 comprimidos efervescente deste medicamento a cada 24 horas, e deve respeitar o intervalo mínimo entre doses, que é de 4 horas. Enquanto estiver tomando este medicamento, você não deve fazer uso de outros medicamentos à base de paracetamol. **Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas 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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar, respeitando o intervalo mínimo de 4 horas entre doses e não excedendo a dose máxima diária recomendada. **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 indesejáveis. Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

dificuldade de respirar em indivíduos sensíveis ao ácido acetilsalicílico ou outros antiinflamatórios não esteroidais; reações alérgicas, incluindo irritação, coceira, descamação e erupções na pele, feridas na boca, inchaço nos lábios, língua, garganta e face; problemas no fígado; diminuição do número de plaquetas no sangue, podendo levar a ferimentos ou sangramentos. Caso você experimente alguma destas reações, você deve interromper o uso do medicamento e consultar o médico. **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?

Quantidades excessivas de paracetamol podem causar falência do fígado. Em casos de superdosagem, o tratamento médico imediato é necessário, mesmo que não haja sintomas. A administração de N-acetilcisteína ou metionina podem ser necessárias. Adicionalmente, por conter bicarbonato de sódio, o uso de quantidades excessivas deste medicamento pode provocar arroto, náusea e também levar a um excesso de sódio no sangue (hipernatremia). **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.**

MS 1.0107.0169

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ 18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Durgarvan Ltd., Durgarvan, Irlanda

Importado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.247.743/0001-10



SAC 0800 021 15 29

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



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
19/01/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? advertências e precauções / 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.
10/06/2014	0460235/14-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.

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
12/04/2013	0279756/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 500 mg: embalagens com 12 envelopes de 2 comprimidos efervescentes e com 15 envelopes de 4 comprimidos efervescentes.