

PARACETAMOL

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

PÓ PARA PREPARAÇÃO EXTEMPORÂNEA

500mg

paracetamol
“Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999”

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
paracetamol

APRESENTAÇÕES

Pó para preparação extemporânea

- Cartuchos com 1, 5, 10, 16, 20, 24, 25, 50, 80, 100 e 120 sachês contendo 5g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 5 g do pó contem:

Paracetamol.....500 mg

Excipientes*.....qsp 5g

*ácido ascórbico, corante alumínio laca amarelo tartrazina nº5, dióxido de silício, ácido cítrico, sacarina sódica, aspartame, aroma mel, aroma natural de limão e sacarose.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O paracetamol é destinado ao alívio da dor de cabeça, febre e dores no corpo, associados à gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo paracetamol, eleva o limiar da dor e regula a temperatura através de sua ação no sistema nervoso.

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?

O paracetamol é contra indicado para pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer componente do produto. Não use paracetamol caso tenha doença no fígado ou rins.

Este medicamento é contra indicado para menores de 12 anos.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

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

É aconselhável cuidado na administração de paracetamol em pacientes com função hepática comprometida incluindo aqueles com doença hepática alcoólica não cirrótica. Os perigos de overdose são maiores naqueles com doença hepática alcoólica.

Não use qualquer outro produto que contenha paracetamol.

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

Interrompa o uso de paracetamol e consulte seu médico caso apareça vermelhidão ou inchaço, a dor piore ou persista por mais de 10 dias, a febre piore ou persista por mais de 3 dias.

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Atenção fenilketonúricos: contem fenilalanina.

Não deve ser utilizado concomitantemente com álcool.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações medicamento-medicamento

Não se recomenda a ingestão de paracetamol com altas doses de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona. Pode ocorrer aumento do risco de sangramento no uso prolongado de paracetamol concomitantemente com medicamentos anticoagulantes como a varfarina.

Advertências relativas ao uso com varfarina: Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum medicamento para afinar o sangue como a varfarina, o risco de hemorragia pode ser aumentado com o uso prolongado de paracetamol.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum outro medicamento (ex. anticonvulsivantes) que afete a função hepática e possa aumentar o risco de toxicidade do fígado pelo paracetamol.

Interações medicamento-exame laboratorial

O paracetamol pode interferir nos sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja interrompido 3 dias antes da realização do exame. Na determinação de ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados quando for utilizado o método do tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrozonaftol.

Interações medicamento-alimento

Se você consome 3 ou mais doses de bebida alcoólica diariamente, consulte seu médico para saber se pode usar este produto. O paracetamol é hepatotóxico em etilistas crônicos, podendo também ter sua hepatotoxicidade aumentada nos casos de ingestão concomitante ao álcool.

Advertências referente ao uso com álcool: o consumo de álcool afeta negativamente a função hepática e pode aumentar o risco de toxicidade no fígado com o uso de produtos que contenham paracetamol, especialmente após overdose.

Advertências de superdosagem: Tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde. Em caso de superdosagem, procure socorro médico imediatamente. O rápido atendimento médico é crítico para adultos e crianças até mesmo se você não notar quaisquer sinais ou sintomas.

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

Informe ao seu médico se você tiver redução da função hepática conhecida, incluindo doença hepática alcoólica; ou, se você tiver doença grave dos rins.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos. Mantenha longe do alcance das crianças.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O paracetamol apresenta o prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

O paracetamol é um granulado na cor amarela com odor e sabor de Limão e Mel e depois de dissolvido em água quente forma um líquido turvo, na cor amarela com odor e sabor de Limão e Mel.

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?

Modo de usar

Dissolver todo o conteúdo de um sachê em água quente ou chá quente. Não é necessário adicionar açúcar. Tomar enquanto estiver quente. Cada sachê constitui uma dose.

Posologia

De 18 anos ou mais: um sachê a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 sachês por dia.

De 12 a 18 anos: um sachê a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 sachês por dia.

Não administrar a crianças abaixo de 12 anos de idade, a não ser sob orientação médica.

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.

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

Se ainda sentir os sintomas da gripe, você pode tomar a dose imediatamente. Se o horário da próxima dose estiver próximo, espere para tomar no próximo horário. Não tome dose dupla

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. Não exceder a dose máxima diária conforme indicado nas instruções de uso.

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

Pessoas alérgicas ao medicamento podem apresentar erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema, choque anafilático e discrasias sanguíneas.

Em geral não são esperados efeitos adversos graves quando o medicamento for utilizado de acordo com as instruções contidas em bula.

Doenças sanguíneas podem ocorrer muito raramente.

Reações de hipersensibilidade (ex: erupções cutâneas, urticária, anafilaxia) tem sido raramente relatadas.

Frequência das reações adversas:

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Muito raramente têm sido relatadas discrasias sanguíneas (ex. trombocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia) com o uso de paracetamol, porém não possuem necessariamente uma relação causal.

Distúrbios do sistema imunológico:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Hipersensibilidade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Existem raros relatos de reações de hipersensibilidade alérgica com o uso de paracetamol, incluindo reação anafilática.

Distúrbios de pele e subcutâneos:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas e urticária podem ocorrer raramente com o uso de paracetamol.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma grande quantidade de paracetamol, possivelmente hepatotóxica são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal também são observados.

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: nº 1.3569.0317

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08.

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia/SP

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

SAC – 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2014	-	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens	VP / VPS	Cartuchos com 1, 5, 10, 16, 20, 24, 25, 50, 80, 100 e 120 sachês contendo 5g.