



Resfenol[®] Thermus Bebê

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Suspensão oral

paracetamol 100 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfenol® Thermus Bebê

paracetamol 100mg/mL

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral concentrada contendo 100mg/mL de paracetamol em frasco plástico com 15mL sabor frutas. Acompanha uma seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Resfenol® Thermus Bebê sabor frutas: cada mL da suspensão oral concentrada contém:

paracetamol 100mg

excipientes 1 mL

Excipientes: glicerol, macrogol, sorbitol, celulose microcristalina, carmelose sódica, goma xantana, povidona, propilparabeno, metilparabeno, polissorbato 20, dimeticona, corante vermelho FD&C 40, aroma artificial salada de frutas, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Resfenol® Thermus Bebê reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminui a sensibilidade para a dor. O efeito desse medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Resfenol® Thermus Bebê não deve ser administrado se a criança 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 administrar 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 podem ser sinais de doenças graves.

Gravidez e Amamentação

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

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.

Resfenol® Thermus Bebê é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

Não contém açúcar.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **Resfenol® Thermus Bebê** é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém 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.

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.

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

Resfenol® Thermus Bebê deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Resfenol® Thermus Bebê Suspensão Oral apresenta cor vermelho rosado e aroma de frutas.

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.

Coloque o batoque no frasco e encaixe a seringa dosadora. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque, vagarosamente, o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

INSTRUÇÕES PARA ABRIR E FECHAR O FRASCO:



Agite o frasco.

Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000mg no período de 24 horas.

Crianças abaixo de 12 anos: a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.

Resfenol® Thermus Bebê: para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas. Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta.

Resfenol® Thermus Bebê Suspensão Oral Concentrada:

Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4
4	0,5
5	0,6
6	0,8
7	0,9
8	1,0
9	1,1
10	1,3
11	1,4
12	1,5
13	1,6
14	1,8
15	1,9
16	2,0
17	2,1
18	2,3
19	2,4
20	2,5
Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

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 você se esquecer de administrar uma dose do medicamento, faça-o 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 ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado. 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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 suporte 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0165.002-6

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS 5945

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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





Resfenol[®] Thermus Gotas

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio

Solução oral

paracetamol 200 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfenol® Thermus Gotas

paracetamol 200mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução oral contendo 200mg/mL de paracetamol em frasco plástico com 20mL.

USO ADULTO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Resfenol® Thermus Gotas: cada mL (14 a 16 gotas) da solução oral contém:

paracetamol 200mg

excipientes 1 mL

Excipientes: ácido cítrico, água deionizada, arginina, aroma artificial de cereja, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, eritrosina dissódica, macrogol, metabissulfito de sódio, sacarina sódica di-hidratada e sucralose.

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. 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?

Resfenol® Thermus Gotas 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 **Resfenol® Thermus** Gotas 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 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 **Resfenol® Thermus** Gotas ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte 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 em gotas 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 contém açúcar.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **Resfenol® Thermus** Gotas 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?

Resfenol® Thermus Gotas deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Resfenol® Thermus Gotas é uma solução límpida de cor rosa e aroma de cereja.

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 ilustração;
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: 1gota/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 11kg ou 2 anos, consulte 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 de seu médico ou 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 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.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0165.003-4

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945
KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio
Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS
C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03
Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 704 9001

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





Resfenol[®] Thermus Sachê

Kley Hertz S/A Indústria e Comércio
Pó para preparação extemporânea
paracetamol 500mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfenol® Thermus Sachê

paracetamol 500mg

APRESENTAÇÃO

Pó para preparação extemporânea contendo paracetamol 500mg em sachê de 5g.

USO ORAL

USO ADULTO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Resfenol® Thermus Sachê: cada sachê (5g do pó para preparação extemporânea) contém:

paracetamol 500mg

excipientes 5g

Excipientes: ácido cítrico, sacarose, aroma natural de limão, aroma idêntico ao natural de mel, fosfato de cálcio tribásico, ácido ascórbico, sacarina sódica e aspartamo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, princípio ativo deste medicamento, 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?

Resfenol® Thermus Sachê é contraindicado para pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer outro componente do produto. Não use **Resfenol® Thermus Sachê** caso tenha doença do fígado ou rins.

Este medicamento é contraindicado 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.

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

Interrompa o uso de **Resfenol® Thermus Sachê** 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.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Atenção fenilcetonúricos: contém 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. anticonvulsivante) 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 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 mais de 3 doses de bebidas alcoólicas 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 referentes ao uso do 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 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?

Resfenol® Thermus Sachê deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Resfenol® Thermus Sachê é um pó granular branco à levemente amarelado e aroma de limão.

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 envelope em água quente ou chá quente. Não é necessário adicionar açúcar. Tomar enquanto estiver quente. Cada sachê constitui uma dose.

Posologia:

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

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

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

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrompa o uso ou procure orientação médica se os sintomas persistirem ou piorarem.

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.

Frequências de reações adversas:

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático

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

Distúrbios do sistema imunológico

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): existem raros relatos de reações de hipersensibilidade alérgica com o uso de paracetamol, incluindo reação anafilática.

Distúrbios de pele e subcutâneas

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0165.001-8

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz Valiati – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ S.A. Indústria e Comércio

Rua Comendador Azevedo, 224 - Porto Alegre - RS

C.N.P.J. nº 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/11/2014 e 04/12/2014.	-	- DIZERES LEGAIS	VP	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
							100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G		
							- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS		200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
							- DIZERES LEGAIS	VPS	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
							100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G		
							- POSOLOGIA E MODO DE USAR - ADVERTÊNCIAS E PECAUÇÕES - DIZERES LEGAIS		200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
07/10/2014	0890026/14-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 05/08/2014.	-	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
							- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
							- POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML

14/07/2014	0555635/14-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2012	0815415/12-5	SIMILAR – Inclusão de nova forma farmacêutica	16/06/2014	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
			-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/06/2014.	-			100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G
			08/10/2012	0815415/12-5	SIMILAR – Inclusão de nova forma farmacêutica	16/06/2014	- INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE	VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
			-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 18/06/2014.	-			100MG/G PO PREP EXTEMP CT 50 SACH AL/PE X 5G
23/04/2014	0306861/14-7	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Adequação à Bula padrão publicada no Bulário Eletrônico em 30/01/2014 e suas alterações contempladas na bula publicada em 04/02/2014.	-	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS
							- INDICAÇÕES - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS X 15 ML + SER DOS

							- POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--