

# **FURP-PARACETAMOL**

**Fundação para o Remédio Popular – FURP**

**Solução Oral**

**200 mg/mL**



## BULA PARA O PACIENTE

**FURP-PARACETAMOL 200 mg/mL Solução Oral**  
paracetamol

### APRESENTAÇÃO

Solução oral

✓ Frasco com 15 mL de solução oral na concentração de 200 mg/mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém 200 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, ciclamato de sódio, corante amarelo de tartrazina, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, macrogol, sacarina sódica e água purificada.

Cada mL equivale a aproximadamente 15 gotas quando gotejado verticalmente.

Cada gota equivale a 13,3 mg de paracetamol.

### 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?

**FURP-PARACETAMOL 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 **FURP-PARACETAMOL 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 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 **FURP-PARACETAMOL Gotas** 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 **FURP-PARACETAMOL 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 use com outro produto que contenha paracetamol.**

**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.**

A absorção de **FURP-PARACETAMOL 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.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

**Número de lote e data de validade: vide embalagem.**

**Data de fabricação: fabricado 24 meses antes da data de validade.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico: líquido amarelo límpido.

Características organolépticas: líquido com odor discreto e gosto adocicado.

**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 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, 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**

MS – 1.1039.0150

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

## **FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

**Governo do Estado de São Paulo**

Rua Endres, 35 - Guarulhos - SP

CNPJ 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

**SAC**  **0800 055 1530**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

**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 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
27/08/2013	0715004/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	0715004/13-1	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Versão Inicial</li> </ul>	VP 00	200 mg/mL Solução Oral
01/11/2013	0920568/13-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	0920568/13-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2013	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO</li> </ul>	VP 01	200 mg/mL Solução Oral
05/02/2014	0089539/14-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	0089539/14-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não houve alteração. Esta bula do paciente (solução oral) está apenas acompanhando a bula do Profissional de Saúde (solução oral), que foi alterada.</li> </ul>	VP 01	200 mg/mL Solução Oral
30/10/2014	0977391/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0977391/14-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP 02	200 mg/mL Solução Oral
03/02/2015	NA	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2015	NA	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP 03	200 mg/mL Solução Oral