

# **Paracetamol**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução oral

200mg/mL

**paracetamol**

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

paracetamol

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução oral em frasco com 15mL, contendo 200mg/mL de paracetamol

**APRESENTAÇÕES:**

200mg/mL – Cartucho contendo 01 frasco plástico gotejador de 15mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (15 gotas) de solução oral contém:

Paracetamol.....	200mg
Veículo q.s.p.....	1mL

(polietilenoglicol 400, ácido cítrico, ciclamato de sódio, essência de laranja, sacarina sódica, benzoato de sódio, corante amarelo de tartrazina, bissulfito de sódio, água de osmose reversa)

**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?**

O 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 o 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 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, 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 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 paracetamol gotas por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

**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 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.**

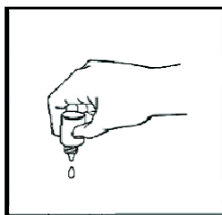
## **5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Como Usar**

Uso Oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.

**NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**



A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000mg em um período de 24 horas.

**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 (300 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000mg/dose (75 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, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

## **6. 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.**

## **7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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.**

## **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES 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.**

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

O paracetamol gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** plástico gotejador contendo 15mL.

**Características organolépticas:** cor amarela, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0110

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges/Sabará - MG

CEP.: 34.735-010 • CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0110

Farm Resp: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

Rev.05

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
251106/06-1	1538 – Notificação da Alteração no Texto de Bula	23/05/2006	Anuído	Inclusão do excipiente bissulfito de sódio no item “COMPOSIÇÃO”, conforme FP1.
NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2013	11/07/2013	Harmonização do texto de bula conforme bula do Medicamento de Referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 29/05/2013.
NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/07/2013	16/07/2013	Inclusão da frase de alerta “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”.