

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 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 usar **FURP-PARACETAMOL Gotas** se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer 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 sintomas 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 de 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 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.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

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 são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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?

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: tomar 40 a 70 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 70 gotas (1.000 mg) por administração e 280 gotas (4.000 mg) por dia.

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: perda de apetite, 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

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

MS – 1.1039.0150

Farm. Responsável: Dr. Ricardo de Lima e Silva - CRF-SP nº 22.704

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 01/02/2022.



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 do 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	• Versão Inicial	VP	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	• COMPOSIÇÃO	VP	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	• Não houve alteração. Esta bula do paciente (solução oral) está apenas acompanhando a bula do Profissional de Saúde (solução oral), que foi alterada.	VP	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	• 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200 mg/mL Solução Oral
03/02/2015	0096433/15-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2015	0096433/15-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2015	• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200 mg/mL Solução Oral
18/12/2015	1100949/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	1100949/15-7	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	• DIZERES LEGAIS Alteração de Farmacêutico Responsável	VP	200 mg/mL Solução Oral

11/06/2018	0463285/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/06/2018	0463285/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/06/2018	<ul style="list-style-type: none"> • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 	VP	200 mg/mL Solução Oral
23/04/2021	1557891/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	1557891/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP	200 mg/mL Solução Oral
26/04/2022	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2022	NA	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/04/2022	<ul style="list-style-type: none"> • 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • DIZERES LEGAIS (alteração RT) 	VP	200 mg/mL Solução Oral