



paracetamol

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Gotas

200 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999.



APRESENTAÇÕES

Solução gotas (oral) em frasco com 10 mL ou 15 mL, contendo 200 mg/mL de paracetamol:

Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10 mL ou 15 mL.

Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar).

Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar).

Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 15 mL (Linha Farma).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (12,5 a 14,2 mg/gota).

Excipientes: macrogol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, essência de baunilha, essência de tangerina e água purificada q.s.p.

II - 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?

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 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 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 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.

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

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 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?

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

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.

paracetamol gotas é uma solução límpida, de cor alaranjada, sabor tangerina.

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 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: 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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850034

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF/CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02.

Barbalha, CE - CEP: 63.180-000

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800 2802828

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

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/02/2022.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações 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
08/10/2014	0898149143	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar).
29/04/2016	1642482164	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2015	0782990156	1413- GENÉRICO – Inclusão de Nova Apresentação Comercial	04/04/2016	No item “Apresentações” acrescentar a apresentação 10mL.	Bula VP e Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar).

14/06/2017	1186971172	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 5.Advertências e precauções 8.Posologia e modo de usar.	Bula VP e Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar).
08/06/2018	0460985189	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 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? 5.Advertências precauções. 10.Superdose	Bula VP e Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 15 mL (Embalagem Hospitalar).
07/11/2019	3065998191	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Para que este medicamento é indicado? Indicações	Bula VP Bula VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10mL ou 15 mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco

									com 10mL ou 15 mL (Linha Farma).
26/06/2020	2040723208	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	VP e VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10mL ou 15 mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Linha Farma).
13/04/2021	1407747217	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “9. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento genérico, paracetamol, solução gotas, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020, além desta, houve também a atualização de bula padrão nos tópicos citados abaixo: Destinado ao Paciente: 4. O que eu devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Destinado ao Profissional de Saúde:	Bula VP e VPS	Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10mL ou 15 mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Linha Farma).

							<p>5. Advertências e Precauções</p> <p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>Todas as atualizações de texto, foram feitas em acordo com o que preconiza a RDC 47/2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.</p>		
24/03/2022	1363140221	<p>10452 – GENÉRICO</p> <p>–</p> <p>Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12</p>	--	--	--	--	<p>Notificação de Alteração de Texto de Bula conforme a sua bula Padrão:</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento? (VP).</p> <p>6. Interações medicamentosas (VPS).</p>	Bula VP e VPS	<p>Solução gotas (200 mg/mL).</p> <p>Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco de 10mL ou 15 mL;</p> <p>Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar);</p> <p>Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Linha Farma).</p>
--	--	<p>10452 – GENÉRICO</p> <p>–</p> <p>Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12</p>	--	--	--	--	<p>Em 24 de março de 2022, foi submetido por meio do expediente: 1363140221, uma Notificação de Alteração de texto de bula para adequação a sua bula padrão. Na presente notificação alguns itens da bula foram submetidos com erros de ortografia. Diante do exposto, essa Notificação de Alteração de Texto de Bula, tem como objetivo a ressubmissão das bulas de paracetamol solução gotas.</p>	Bula VP e VPS	<p>Solução gotas (200 mg/mL).</p> <p>Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco de 10mL ou 15 mL;</p> <p>Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Embalagem Hospitalar);</p> <p>Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15 mL (Linha Farma).</p>