Modelo de Bula

PACIENTE

paracetamol

CIMED INDÚSTRIA S.A.

SOLUÇÃO ORAL

200 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol
Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

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

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (14 a 16 gotas) contém:
paracetamol ..... 200 mg
Veículos *..... q.s.p. 1 mL
*ácido cítrico, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metabissulfito de sódio, macrogol, aroma de caramelo, aroma de laranja, amarelo crepúsculo e água purificada.

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).

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?
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 este medicamento 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 paracetamol gotas ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação
Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

Modelo de Bula

PACIENTE

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.

Muito raramente foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão da pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorreram 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?
Você deve conservar paracetamol gotas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C), protegido 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.

O paracetamol gotas é uma solução amarela alaranjada, límpida, levemente viscosa, com odor característico de laranja e caramelo.

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.**

Não administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Modelo de Bula

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 do 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: 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

Reg. MS: 1.4381.0106

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG: 10.883

Modelo de Bula

PACIENTE

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre - MG

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47
www.cimedremedios.com.br

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

Modelo de Bula

PACIENTE

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/11/2013	1012981/13-2	10459- GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Para que este medicamento é indicado? - Como este 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? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contra – indicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Modelo de Bula

PACIENTE

							- Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose		
19/06/2015	0542241158	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2015	0542241158	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2015	- Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
25/05/2017	0992519178	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2017	0992519178	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2017	6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
07/08/2018	0779006186	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	0779006186	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2018	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/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
30/09/2019	2292976/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	2292976/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2019	- Dizeres legais 9. Reações Adversas	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
10/11/2020	3949318/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	3949318/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	10/11/2020	- Reações adversas	VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

Modelo de Bula

PACIENTE

					60/12				
07/04/2021	1329008/21-8	10452 - GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	1329008/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	- Composição. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais.	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
26/10/2021	4232367/21-7	10452 - GENÉRICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2021	4232367/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2021	- Composição. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
24/03/2022	136797/52-21	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2022	136797/52-21	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2022	- Dizeres legais.	VP	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
16/08/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/08/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/08/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML