

**neo
química**

PARACETAMOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

750mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

paracetamol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 20 ou 200 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol 750mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, povidona e ácido esteárico).

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol 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 usar esse medicamento se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar o paracetamol 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 idosos: até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol 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 outro produto que contenha Paracetamol.

A absorção do paracetamol 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.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento, se você está tomando varfarina 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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 apresenta-se como comprimido oblongo e branco.

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. Você deve tomar o comprimido com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4.000mg (5 comprimidos de paracetamol 750mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1.000mg/dose (1 comprimido de paracetamol 750mg) em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de 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.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento, aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0158

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
02/05/2014	0333977/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2014	0333977/14-7	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2014	Inclusão inicial	VP/VPS	Comprimido
27/01/2015	0072452/15-1	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2015	0072452/15-1	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2015	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias)	VPS	Comprimido
19/04/2018	0306398/18-4	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2018	0306398/18-4	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/201	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido
25/04/2018	0325319/18-8	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2018	0325319/18-8	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?	VP	Comprimido
							6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE	VPS	
29/11/2019	3301202/19-4	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3301202/19-4	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

10/03/2020	0725216/20-1	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	0725216/20-1	10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2020	Sem alteração	VP	Comprimido
								VPS	
15/12/2022		10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2022		10452 -GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2022	III- DIZERES LEGAIS Alteração da logomarca da empresa detentora do registro.	VP	Comprimido
							III- DIZERES LEGAIS Alteração da logomarca da empresa detentora do registro.	VPS	



PARACETAMOL

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Gotas

200mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

paracetamol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco de 15mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução gotas contém:

paracetamol 200mg

veículo q.s.p. 1mL

(macrogol, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, sucralose, ácido cítrico, corante amarelo FD&C nº 06, aroma de cereja, aroma de caramelo, aroma de anis e água).

*Cada mL corresponde de 14 a 16 gotas.

Cada gota da solução equivale a 13,3mg de paracetamol.

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 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 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 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 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 outro produto que contenha Paracetamol.

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

A absorção de paracetamol 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.

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?

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Proteger da luz.

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 apresenta-se como solução límpida e de cor amarelada.

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

Registro M.S. nº 1.5584.0103

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges – CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
26/08/2013	0709877/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	0709877/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Solução Gotas
13/04/2018	0289343/18-6	10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	0289343/18-6	10452-GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução gotas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III-DIZERES LEGAIS	VPS	
19/04/2021	1489877/21-2	10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2021	1489877/21-2	10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução gotas
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III-DIZERES LEGAIS	VPS	
03/05/2022	2668668/22-1	10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2022	2668668/22-1	10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/05/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução gotas
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
27/04/2023		10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2023		10452-GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/04/2023	ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	VP/ VPS	Solução gotas