

# **paracetamol**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão oral**

**32 mg/mL**

## **paracetamol**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral de 32 mg/mL: frasco com 60 mL + copo-medida.

### **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de suspensão contém:

paracetamol ..... 32 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

(ácido cítrico, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, vermelho de ponceau, xarope de frutose de milho, glicerol, goma xantana, sorbitol, sucralose, água purificada)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento 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 também diminui a sensibilidade para a dor. O efeito deste medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser administrado se a criança 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 administrar 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 podem ser sinais de doenças graves.

##### **Gravidez e amamentação**

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

**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.

Este medicamento é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Este medicamento pode causar *doping*.**

A absorção do paracetamol é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém 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.**

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.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de líquido homogêneo, opaco, viscoso, de cor vermelha, com odor de frutas e sabor 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.

Para utilizar o copo-medida, encha-o até o nível correspondente em mL.

### **Agite bem o frasco.**

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75 mg/kg quanto 4000 mg no período de 24 horas.

**Crianças abaixo de 12 anos:** a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 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, consulte o médico antes do uso.

Para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado no copo de medida.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

Consulte a tabela a seguir para saber a dose correta.

**Suspensão oral: 32 mg/ml**

<b>Peso (kg)</b>	<b>Dose (mL)</b>
11-15	5
16-21	7,5
22-26	10
27-31	12,5
32-43	15
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

**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 administrar 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 ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado.

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 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 suporte 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

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

MS - 1.8326.0173

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado e Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

**IB270519**

**Medley.**  
UMA EMPRESA SANOFI

Atendimento ao consumidor  
**@ sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

**Medley.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/02/2014.

**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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2019	2668122/19-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2384572/19-4 2384595/19-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + CP MED
28/10/2015	0948687/15-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1042863/14-1	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + CP MED
11/09/2014	0755180/14-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	0634811/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + CP MED
09/04/2014	0270021/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não aplicável (Versão inicial)	VP/VPS	32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + CP MED

# **paracetamol**

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão oral**

**100mg/mL**

## **paracetamol**

**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral de 100 mg/mL: frasco com 15 mL + seringa dosadora.

### **USO ORAL**

### **USO PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de suspensão contém:

paracetamol ..... 100 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

(ácido cítrico, aroma de cereja, aroma de morango, benzoato de sódio, celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, vermelho de ponceau, xarope de frutose de milho, glicerol, goma xantana, sorbitol, sucralose, água purificada)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento 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 também diminui a sensibilidade para a dor. O efeito deste medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser administrado se a criança 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 administrar 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 podem ser sinais de doenças graves.

### **Gravidez e amamentação**

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

**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.

Este medicamento é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Este medicamento pode causar *doping*.**

A absorção do paracetamol suspensão oral é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém 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.**

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.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

**Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de líquido homogêneo, opaco, viscoso, de cor vermelha, com odor de frutas e sabor 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.

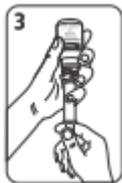
**Como usar:**



1. Agite bem o frasco.



2. Coloque o adaptador no frasco e verifique se foi bem encaixado. Não há necessidade de retirá-lo após o uso.



3. Insira a seringa dosadora no adaptador e puxe o êmbolo até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Feche bem o frasco.



4. Coloque vagorosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha. Lave bem a seringa após o uso.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75 mg/kg quanto 4000 mg no período de 24 horas.

**Crianças abaixo de 12 anos:** a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 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, consulte o médico antes do uso.

Para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

Consulte a tabela a seguir para saber a dose correta.

**Suspensão oral 100 mg/mL:**

Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4
4	0,5
5	0,6
6	0,8
7	0,9

8	1,0
9	1,1
10	1,3
11	1,4
12	1,5
13	1,6
14	1,8
15	1,9
16	2,0
17	2,1
18	2,3
19	2,4
20	2,5
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

**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 administrar 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 ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado.



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 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 suporte 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

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

MS - 1.8326.0238

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado e Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira



Ou

Fabricado por:

**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

**IB270519**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/02/2014.

**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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/10/2019	2590009/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2384578/19-3 2384589/19-9	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR FR PLAS X 15 ML + SER DOSAD
28/10/2015	0949197/15-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1023387/14-3	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR FR PLAS X 15 ML + SER DOSAD
11/09/2014	0755244/14-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	0634811/14-4	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2014	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR FR PLAS X 15 ML + SER DOSAD
23/04/2014	0307752/14-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não aplicável (Versão inicial)	VP/VPS	100 MG/ML SUS OR FR PLAS X 15 ML + SER DOSAD