



Laboratório
Catarinense S.A.

Pyrimel[®]

paracetamol

Forma farmacêutica e apresentação:

Pó - Cartucho com 50 envelopes x 5g para dissolução

VIA ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada envelope/dose de Pyrimel[®] (mel-limão) contém:
Paracetamol 500 mg
Excipientes: ácido cítrico, ácido ascórbico, aroma sabor mel, aroma sabor limão, aspartame, corante caramelo pó, sacarina sódica, polivinilpirrolidona e açúcar.

Contém 250g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação do medicamento

Pyrimel[®] é um medicamento que contém paracetamol em sua formulação. Esta substância age aliviando a dor e a febre, sintomas frequentes de muitas doenças como dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal, enxaqueca, sintomas de gripe e resfriados.

O tempo médio de início de ação do medicamento é de cerca de 30 minutos após a sua administração.

Indicações do medicamento

Antitérmico e analgésico. Utilizado no tratamento da dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas de gripe e resfriados.

Riscos do medicamento

Pyrimel[®] é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Pyrimel[®] pode ser utilizado durante a gravidez e lactação, mas recomenda-se administrar o medicamento por períodos curtos de tempo e sob orientação médica.

Interações medicamentosas

A administração com alimentos ou medicamentos que inibem o esvaziamento gástrico retarda a absorção do Pyrimel[®]. Doses repetidas de Pyrimel[®] podem aumentar as concentrações do cloranfenicol e o efeito anti-coagulante de cumarínicos.

O potencial de hepatotoxicidade do paracetamol pode ser aumentado devido aos seguintes fatores:

- uso excessivo de bebidas alcoólicas.
- uso associado a grandes doses, ou administração prolongada de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona. Tais reações são decorrentes de indução do sistema microsossomal hepático por esses fármacos.

O risco de toxicidade do paracetamol pode ser aumentado por drogas que induzem às enzimas microsossomais hepáticas.

A absorção do paracetamol pode ser acelerada por drogas como a metoclopramida. A excreção pode ser afetada e a concentração plasmática alterada quando administrado com probenecida.

Colestiramina reduz a absorção do paracetamol se for administrada dentro de uma hora da ingestão do mesmo.

Interferência em exames laboratoriais

O paracetamol pode interferir na medição da glicemia feita através de testes em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose.

No teste de função pancreática, utilizando-se a bentiromida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se que Pyrimel[®] seja descontinuado por pelo menos 3 dias antes da realização do teste.

Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores aumentados do mesmo, quando o método de tungstato de ácido úrico é utilizado. Na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxi-indolacético, o paracetamol pode produzir falsos resultados positivos quando for utilizado o reagente nitrosanaftol. O teste quantitativo não é alterado pelo paracetamol.

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista [Categoria A].

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Modo de uso

O Pyrimel[®] Mel-Limão apresenta-se como um pó fino, de coloração branca, e com odor e sabor característicos de mel e limão. Depois de preparada, a solução apresenta-se marrom com ausência de pontos pretos.

A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:

Acima de 18 anos:

1 envelope a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 envelopes por dia.

De 12 a 18 anos:

1 envelope a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 envelopes por dia.

Dissolver o conteúdo de um envelope em água quente. Não é necessário adicionar açúcar.

O chá deve ser ingerido por via oral.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Para consulta do prazo de validade: vide cartucho.

Reações adversas

Efeitos adversos do paracetamol são raros e geralmente leves, embora reações hematológicas tenham sido relatadas. Vermelhidão da pele, urticária e outras reações de hipersensibilidade podem ocorrer ocasionalmente.

Conduta em caso de superdosagem

A ingestão de 10g ou mais de paracetamol em uma única tomada pode provocar lesões hepáticas graves e fatais. Os sintomas iniciais não refletem a gravidade do processo: náusea, vômitos, anorexia e dor abdominal ocorrem nas primeiras 24 horas e podem persistir por mais de 1 semana.

Alterações laboratoriais se manifestam dentro de 2 a 4 dias, com elevação dos níveis plasmáticos das transaminases e da bilirrubina, e prolongamento do tempo de protrombina. Após 3 a 5 dias podem ocorrer icterícia, hipoglicemia, encefalopatia, cardiomiopatia, insuficiência renal, coma hepático e óbito. As crianças são mais resistentes ao efeito hepatotóxico, e doses de até 150 mg/kg não foram associadas a sintomas de toxicidade hepática.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e o tratamento da intoxicação por paracetamol deve ser imediato: emese e lavagem gástrica dentro de 4 horas após a ingestão da dose tóxica e medidas de suporte do estado geral (hidratação, correção da hipoglicemia com infusão I.V. de glicose, monitoração da função cardíaca e renal, administração de vitamina K1 caso o tempo de protrombina seja superior a 1,5 vez o valor de controle). O uso da N-acetilcisteína como antídoto específico é importante, podendo proteger a função hepática quando efetuado até 12 horas após a intoxicação. A acetilcisteína (I.V. ou oral) deve ser administrada precocemente, sem aguardar os resultados das determinações do nível plasmático de paracetamol ou de outros testes de laboratório.

Cuidados de conservação e uso

Pyrimel[®] deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30 °C] e protegendo-o da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

Características farmacológicas

Farmacodinâmica:

O princípio ativo do Pyrimel[®] é o paracetamol, um derivado do para-aminofenol, que tem propriedades analgésicas e antipiréticas.

Efeito analgésico: o paracetamol parece agir predominantemente pela inibição da síntese de prostaglandinas no Sistema Nervoso Central, e também pelo bloqueio dos impulsos dolorosos a nível periférico. **Efeito antitérmico:** o paracetamol age no centro hipotalâmico regulador da temperatura, provavelmente através de inibição da síntese de prostaglandinas, resultando em vasodilatação periférica e perda de calor.

Farmacocinética:

Pyrimel[®] é rápida e totalmente absorvido após administração oral. As concentrações plasmáticas máximas são alcançadas em 30-60 minutos. Uma proporção variável liga-se às proteínas plasmáticas, e o fármaco é inativado no fígado, sendo conjugado a glucuronídeo ou sulfato. A meia-vida plasmática do paracetamol em doses terapêuticas é de 2-4 horas. A eliminação é feita principalmente por via renal.

Resultados de eficácia:

Até o momento não foram encontrados dados de percentagem de cura ou prevenção do produto no uso como analgésico e antitérmico.

Indicações

Antitérmico e analgésico. Utilizado no tratamento da dor de dente, dor de cabeça, dor abdominal e pélvica, enxaqueca, sintomas de gripe e resfriados.

Contra-indicações

Pyrimel[®] é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O chá deve ser ingerido por via oral.

Pyrimel[®] deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30 °C] e protegendo-o da luz.

Posologia

A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:

Acima de 18 anos:

1 envelope a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 envelopes por dia.

De 12 a 18 anos:

1 envelope a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 envelopes por dia.

Dissolver o conteúdo de um envelope em água quente. Não é necessário adicionar açúcar.

Advertências

O uso prolongado de Pyrimel[®] pode aumentar o risco de lesão hepatocelular em alcoólatras ou em pacientes sob tratamento com medicamentos hepatotóxicos ou indutores de enzimas hepáticas.

Pacientes com insuficiência hepática, hepatite viral ou disfunção renal grave devem ser tratados com cautela. Fenilcetonúricos: contêm fenilalanina. Em pacientes com fenilcetonúria, considerar que cada sachê contém 0,040mg de aspartame.

O medicamento não deve ser utilizado por mais de 10 dias para aliviar a dor ou por mais de 3 dias para baixar a febre, se houver problemas hepáticos ou renais.

Atenção diabéticos: contêm açúcar.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Categoria A: Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento só deve ser utilizado por via oral.

Uso em pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco

Pyrimel[®] é bem tolerada e não apresenta efeitos colaterais relevantes, inclusive quando administrado para idosos.

Pyrimel[®] não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Interações medicamentosas

A administração com alimentos ou medicamentos que inibem o esvaziamento gástrico retarda a absorção do Pyrimel[®]. Doses repetidas de Pyrimel[®] podem aumentar as concentrações do cloranfenicol e o efeito anticoagulante de cumarínicos.

O potencial de hepatotoxicidade do paracetamol pode ser aumentado devido aos seguintes fatores:

- uso excessivo de bebidas alcoólicas.
- uso associado a grandes doses, ou administração prolongada de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona. Tais reações são decorrentes de indução do sistema microsomal hepático por esses fármacos.

O risco de toxicidade do paracetamol pode ser aumentado por drogas que induzem às enzimas microsomais hepáticas.

A absorção do paracetamol pode ser acelerada por drogas como a metoclopramida. A excreção pode ser afetada e a

concentração plasmática alterada quando administrado com probenecida.

Colestiramina reduz a absorção do paracetamol se for administrado dentro de uma hora da ingestão do paracetamol.

Interferência em exames laboratoriais

O paracetamol pode interferir na medição da glicemia feita através de testes em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose.

No teste de função pancreática, utilizando-se a bentirômida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se que Pyrimel[®] seja descontinuado por pelo menos 3 dias antes da realização do teste.

Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores aumentados do mesmo, quando o método de tungstato de ácido úrico é utilizado. Na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxi-indolacético, o paracetamol pode produzir falsos resultados positivos quando for utilizado o reagente nitrosonaftol. O teste quantitativo não é alterado pelo paracetamol.

Reações adversas

Efeitos adversos do paracetamol são raros e geralmente leves, embora reações hematológicas tenham sido relatadas. Vermelhidão da pele, urticária e outras reações de hipersensibilidade podem ocorrer ocasionalmente.

Superdose

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e o tratamento da intoxicação por paracetamol deve ser imediato: êmese e lavagem gástrica dentro de 4 horas após a ingestão da dose tóxica e medidas de suporte do estado geral (hidratação, correção da hipoglicemia com infusão I.V. de glicose, monitoração da função cardíaca e renal, administração de vitamina K1 caso o tempo de protrombina seja superior a 1,5 vez o valor de controle). O uso da N-acetilcisteína como antídoto específico é importante, podendo proteger a função hepática quando efetuada até 12 horas após a intoxicação. A acetilcisteína (I.V. ou oral) deve ser administrada precocemente, sem aguardar os resultados das determinações do nível plasmático de paracetamol ou de outros testes de laboratório.

Armazenagem

Pyrimel[®] deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30 °C] e protegendo-o da luz.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

M.S. 1.0066.3365.001-8
Fam. Resp.: T. Fujii - CRF-SC Nº 947
Laboratório Catarinense S.A.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
☎ SAC 0800-474222
www.labcat.com.br



**Laboratório
Catarinense S.A.**

® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 114100

Rev.: 02/2009