

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



Gotas

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Gotas (solução oral), 200 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco contendo 15 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Uso oral

Composição:

Gotas (solução oral) 200 mg/ml. Cada 1 mL de solução oral (14 a 16 gotas) contém:

paracetamol.....200 mg
Excipientes q.s.p.....1 mL
Excipientes: macrogol, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, metabisulfito de sódio, corante sicovit amarelo quinoleína, ácido cítrico anidro, água deionizada e aromas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Em adultos, paracetamol 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, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças, paracetamol gotas 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, dor de garganta e reações pós-vacinais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Você não deve tomar paracetamol se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você não deve usar o medicamento por dor por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos), ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

Gravidez e amamentação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

PRECAUÇÕES

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias para o paracetamol gotas. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

A solução de paracetamol gotas é límpida, de cor amarela e com sabor e aroma artificial característico.

DOSAGEM

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Tome 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

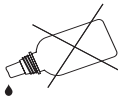
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, você deve consultar seu médico antes de usar.

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada uso. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

Tome 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

COMO USAR

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.



Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico 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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar paracetamol em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O paracetamol é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) e um comparativo, em 162 pacientes sofrendo de dor moderada à severa devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados a 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequente durante 6 horas após a administração. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor ($p < 0,05$), no máximo alívio da dor obtida ($p < 0,03$) e de acordo com uma avaliação global ($p < 0,02$).¹

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de $4,1 \pm 2,6$ anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de $39,4 \pm 0,5$ °C, foram tratadas com dose única de $9,8 \pm 1,9$ mg/kg de paracetamol ou o comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios: (1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: $3,65 \pm 1,47$ horas para o paracetamol e $3,61 \pm 1,34$ horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: $1,50$ °C $\pm$ $0,61$ °C para o paracetamol e $1,65$ °C $\pm$ $0,80$ °C para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11); (3) taxa

da diminuição da temperatura: $0,51\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,38^{\circ}\text{C/h}$ para o paracetamol e $0,52 \pm 0,32\text{ }^{\circ}\text{C/h}$ para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura abaixo de $38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$: $3,84 \pm 1,22$ horas para o paracetamol e $3,79 \pm 1,33$ horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12).²

Referências

1. Mehlisch D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. Clin. Ther. 1984; 7 (1): 89-97.
2. Vauzelle-Kervroedan F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatr. 1997; 131 (5): 683-7.

INDICAÇÕES

Em adultos, para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e dismenorréia.

Em bebês e crianças, 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, dor de garganta e reações pós-vacinais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Paracetamol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou aos excipientes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Incliná-lo a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Gotejar a quantidade recomendada e fechar o frasco após o uso.



POSOLOGIA

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração.

Administrar 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Não exceder mais de 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceder o total de 4 g em 24 horas.

Administrar 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

ADVERTÊNCIAS

Paracetamol não deve ser administrado por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos) para dor, ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

Gravidez (Categoria B) e Lactação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

SUPERDOSE

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de paracetamol, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disso, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose mácula.

Tratamento da Superdose

O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por

indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

ARMAZENAGEM

Paracetamol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO. Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Registro MS - 1.0043.0033

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Av. Ver. José Diniz, 3.465

São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



210529-00 (D) - (08/07)
At Agosto/07