



paracetamol pode potencializar os efeitos dos anticoagulantes orais; recomenda-se intervalo de 2 (duas) horas entre a administração dos medicamentos. O componente estrogênio dos anticoncepcionais orais pode produzir redução da intensidade e duração do efeito analgésico do paracetamol. A administração com alimentos retarda a absorção do paracetamol.

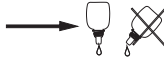
REAÇÕES ADVERSAS - O paracetamol, geralmente, é bem tolerado. Não foram descritas irritação gástrica e capacidade ulcerogênica. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade, sendo descritos casos de erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema e choque anafilático. Lesões eritematosas na pele e febre ocorrem mais raramente. Os pacientes que mostram hipersensibilidade aos salicilatos raras vezes a exibem ao paracetamol. Outros efeitos que podem ser apresentados são a necrose tubular renal e o coma hipoglicêmico. O paracetamol genérico contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS - O paracetamol pode produzir resultados falso-positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético, quando for utilizado o reagente nitrozonafol. Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados, quando for utilizado o método de tungstato. O paracetamol pode interferir com os sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentrimida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja descontinuado três dias antes da realização do exame.

POSOLÓGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:
De 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia, com intervalos de 4 a 6 horas (não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas).
Crianças de 2 a 12 anos:
Deve ser administrado na dose de 1 gota por Kg de peso por dose (por exemplo: uma criança com 10Kg deverá tomar 10 gotas), até o limite de 35 gotas por dose. Essa administração poderá ser repetida 4 a 5 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas (não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas).

A administração de paracetamol em crianças menores de 2 (dois) anos de idade somente deverá ocorrer sob prescrição e acompanhamento médico.
Cuidados na administração:
1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração
3. Goteje a quantidade e feche o frasco após o uso.



SUPERDOSE - Em casos de suspeita de doses elevadas de paracetamol, tanto para adultos como para crianças, deve-se procurar serviço médico de urgência. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma dose elevada, possivelmente hepatotóxica de paracetamol são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal são também observadas. Os sinais clínicos e laboratoriais de hepatotoxicidade podem ocorrer de 2 a 4 dias após a ingestão da superdose. Após 4 a 6 dias da ingestão de superdose pode ocorrer encefalopatia hepática (com confusão mental e agitação), convulsões, depressão respiratória, edema cerebral e coma.

Tratamento da superdose: Para diminuir a absorção, deve-se esvaziar o estômago por lavagem gástrica (seguida da administração de suspensão de carvão ativado) ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tratamento específico da superdose: é realizado com acetilcisteína (20%), que deve ser administrada o mais rápido possível após a ingestão da superdose ser identificada, sem aguardar as determinações de paracetamol no plasma ou outros testes laboratoriais. Deve ser administrada uma dose de ataque de 140mg/Kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme evolução do caso. O tratamento com n-acetilcisteína é mais eficaz se realizado até 12 horas após a ingestão da superdose (no entanto, os benefícios do tratamento são notados em até 24 horas após a ingestão). Monitoramento: inclui a determinação das concentrações de paracetamol no plasma e provas de função hepática que devem ser realizadas a cada 24 horas até que se restabeleça a normalidade. Suporte: além da administração de n-acetilcisteína, o paciente deve ser acompanhado com manutenção do equilíbrio eletrolítico, correção de hipoglicemia, administração de vitamina K e outras medidas que sejam necessárias.

PACIENTES IDOSOS - Não há restrições quanto ao uso de paracetamol em pacientes idosos (acima de 60 anos).

Registro no M.S. nº 1.0465.0376
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF - GO nº 3.524
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber
619 - 00402
3000629 - 10/2006

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES
Solução oral 200mg/mL: Embalagens com 01 e 50* frascos de 15mL
*Embalagem hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:
paracetamol.....200mg
veículo q.s.p.....1mL
(polietilenoglicol, álcool etílico, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, metabisulfito de sódio, propilenoglicol, essência de laranja líquida hidrossolúvel, corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O paracetamol possui efeito no alívio de dores e na diminuição da febre.
- Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz.
- Prazo de validade: **24 MESES** a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois poderá ser prejudicial a sua saúde.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".
- "Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Ação sobre as dores se dá cerca de 30 minutos após a administração do medicamento.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alergias de pele (coceira, vermelhidão)".
- Em caso de alergia ao paracetamol o medicamento deve ser suspenso.
- O paracetamol contém o corante amarelo de TARTRAZINA (FDC nº 05) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- O paracetamol não deve ser administrado a pacientes que utilizem os seguintes medicamentos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona.
- O paracetamol é contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao mesmo ou a qualquer outro componente da fórmula. É contra-indicado também para pacientes que utilizem bebidas alcoólicas crônica e excessivamente.
- Pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem ter cuidado ao usar paracetamol.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica".
- "Não use outro medicamento que contenha paracetamol".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A atividade da substância ativa paracetamol é de analgesia (pela elevação do limiar da dor) e de antipirexia, através de ação no centro do hipotálamo que regula a temperatura. Após a administração oral, o paracetamol, também conhecido por acetaminofeno, é rápida e quase que totalmente absorvido pelo trato gastrointestinal. Atinge níveis plasmáticos máximos em 50 a 60 minutos. A meia-vida no plasma é de cerca de 1 a 2,5 horas após a administração da dose terapêutica. A meia-vida pode aumentar em pacientes com neoplasia e hepática, e diminuir no hipertireoidismo. A ligação às proteínas plasmáticas é variável. A eliminação é produzida por biotransformação hepática através de conjugação com ácido glicurônico (cerca de 60%), ácido sulfúrico (cerca de 35%) e cisteína (cerca de 3%). As crianças têm menor capacidade que os adultos para glicuronizar o fármaco. O metabólito hidroxilado é tido como o responsável pela hepatotoxicidade. Eliminado na urina, principalmente na forma de conjugados glicuronídicos e sulfatos.

INDICAÇÕES - Analgésico e antipirético.

CONTRA-INDICAÇÕES - NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO PARACETAMOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA. CONTRA-INDICADO PARA PORTADORES DE HEPATOPATIA.

PRECAUÇÕES - Deve-se medicar com cuidado nos casos de pacientes alcoolistas crônicos e nos tratados com indutores enzimáticos ou fármacos consumidores de glutatona (doxorubicina), pois pode causar hepatotoxicidade grave. Em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico, o paracetamol pode provocar reações alérgicas do tipo broncoespasmo. Em crianças com idade abaixo de 2 (dois) anos, a administração deve ser feita somente sob prescrição médica.
"Não use outro medicamento que contenha paracetamol".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses de fármacos como: barbitúricos, carbamazepina, fenotiazina, zidovudina (AZT), cloranfenicol, probenecida, ranitidina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona, bem como pela ingestão crônica de bebidas alcoólicas. O uso prolongado de altas doses de

