

paracetamol



FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral. Caixas com 1 frasco contendo 50 ml, 60 ml, 100 ml ou 120 ml.

USO PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da suspensão oral contém:

paracetamol 32 mg
veículo* q.s.p. 1 mL
* propilenoglicol, glicerol, sorbitol, carmelose sódica + celulose microcristalina, goma xantana, benzoato de sódio, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho 40, essência de cereja, sucralose, água purificada .

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o paracetamol é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Ao adquirir o produto, verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: não exceda a dose recomendada. Tomar mais que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do Tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir paracetamol com bebidas alcoólicas.

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

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. 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.

Contra-indicações e precauções: em caso de alergia ao paracetamol ou a outro componente da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada. Embora o paracetamol possa ser usado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes do uso.

Não utilize para dor por mais de 5 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, ou ainda se a dor de garganta for severa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômito, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não há contra-indicação relativa a faixa etária.

Em caso, de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

O paracetamol, substância ativa do produto 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 administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

Indicações:

Em bebês e crianças, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns; dor de cabeça; dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

Contra-indicações:

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Advertências

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Precauções:

Embora paracetamol possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização.

A administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser administrado por mais de 5 dias 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) deste medicamento. O paracetamol pode causar dano hepático.

Reações adversas

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

Posologia:

A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração. As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Peso (Kg)	Dose (ml)
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.

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 disto, 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 maciça.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. 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.

Contra-indicações e precauções: em caso de alergia ao paracetamol ou a outro componente da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada. Embora o paracetamol possa ser usado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes do uso.

Não utilize para dor por mais de 5 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, ou ainda se a dor de garganta for severa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômito, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não há contra-indicação relativa a faixa etária.

Em caso, de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.0235.0794

Farm. Resp.: Dra. Erika Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

EMS S/A

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

BU-1610/LAETUS 69

Código do Material: 088326

Dimensões:107 x 158 mm

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Cor Pantone: Process Black C

Nº da Arte:BU-1610

LAETUS:.....69

paracetamol.qxp

Programa: QuarkXpress 8 (MAC)

Prova nº: 02final 20/01/2009

Designer: Antonio

GENÉRICOS

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galêrico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____