prati, donaduzzi

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg: caixa com 20,100 e 500 comprimidos.
Comprimido revestido de 750 mg: caixa com 24, 100 e 480 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de paracetamol 500 mg contém:
paracetamol.....500mg
Excipientes: polivinilpirrolidona, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose e estearato de magnésio.

Cada comprimido revestido de paracetamol 750 mg contém:
paracetamol.....750mg
Excipientes: polivinilpirrolidona, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose, estearato de magnésio, polímero do ácido metacrílico e polietilenoglicol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

O paracetamol é usado como analgésico e antitérmico especialmente em pacientes que não podem fazer uso do ácido acetilsalicílico. Após a administração, atinge o efeito máximo em 40 a 60 minutos. Deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 2 anos a contar da data de fabricação.
Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso no cartucho ou no blister do produto.
NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.
A paciente deve informar ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao seu médico se estiver amamentando.
"Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica."
"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico."
Pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem ter cuidado ao usar paracetamol.
INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Aparecendo reações de hipersensibilidade o uso de paracetamol deve ser suspenso. O paracetamol pode causar hepatotoxicidade grave em pacientes alcoólatras. Toxicidade crônica estudada em animais demonstrou atrofia testicular e inibição da espermatogênese. Não se tem resultados deste mesmo estudo em humanos. Problemas durante a amamentação ainda não foram documentados. Embora a concentração de paracetamol encontrada no leite materno seja 10 a 15 mcg/ml quando da ingestão de dose contendo até 650 mg, seus metabólitos não foram encontrados na urina do recém-nato. O produto só deve ser administrado a gestantes quando, a juízo médico, os benefícios para a paciente suplantam os possíveis riscos para o feto.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses elevadas de paracetamol potencializam a ação dos anticoagulantes cumarínicos e indantiônicos. Aumenta a meia-vida do cloranfenicol de 3,25 para 15 horas, aumentando possivelmente a toxicidade do cloranfenicol. Em conjunto com diflunisal ocorrem alterações nos níveis plasmáticos deste. Quando administrado junto com salicilatos aumenta os riscos referentes aos salicilatos.
A administração prolongada de álcool pode potencializar a toxicidade hepática do paracetamol com riscos de hepatite tóxica. Com ranitidina ocorre aumento dos níveis séricos do paracetamol. Em conjunto com barbitúricos ocorre a redução da biodisponibilidade do paracetamol com diminuição de seu efeito terapêutico. No caso de superdosagem barbitúrica, ocorre potencialização da toxicidade do paracetamol. Em conjunto com fenotiazina pode ocorrer hipotermia grave. Sua depuração metabólica é acelerada em mulheres que fazem uso de anticoncepcionais orais. Pacientes que fazem uso de AZT (zidovudina), pode ocorrer a potencialização da toxicidade hematológica com risco aumentado de granulocitopenia.
A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco.

REAÇÕES ADVERSAS

O efeito colateral mais grave da intoxicação aguda é a necrose hepática dose-dependente, que em alguns casos pode ser fatal.
A necrose tubular aguda e o coma hipoglicêmico também podem ocorrer. Cansaço excessivo, dor de garganta inexplicada e febre também podem ser observados. Exantemas cutâneos e outras reações alérgicas do tipo urticária benigna raramente podem ocorrer. As doses terapêuticas únicas ou repetidas não produzem qualquer efeito sobre os sistemas cardiovascular e respiratório. Não há distúrbios ácido-básicos e este medicamento não produz irritação, erosão ou sangramento gástrico que podem ocorrer depois da administração dos salicilatos. O paracetamol não produz efeitos sobre as plaquetas, tempo de sangramento ou excreção de ácido úrico quando administrado em doses terapêuticas.

A administração de paracetamol junto com álcool pode potencializar sua toxicidade hepática. Quando administrado junto com ranitidina, ocorre aumento dos níveis séricos do paracetamol. Sua depuração metabólica é acelerada em mulheres que fazem uso de anticoncepcionais orais. Hipotermia grave pode ocorrer se administrado em conjunto com fenotiazina. A administração de paracetamol em conjunto com alimentos retarda a absorção do fármaco. O produto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes portadores de hepatopatias.
"Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento."
No caso de ingestão acidental ou doses excessivas, procure imediatamente um serviço médico de urgência. Embora estudos não demonstraram problemas quanto ao uso de paracetamol em dosagens apropriadas em pacientes idosos, é importante observar as possíveis interações medicamentosas.
Não use outro produto que contenha paracetamol.
NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O paracetamol atua revertendo o estado hiperalgésico (limiar doloroso baixo) ao estado algésico normal. Inibe seletivamente algumas enzimas (ciclo-oxigenase) que catalisam a biossíntese das prostaglandinas no SNC e também por bloqueio dos impulsos dolorosos ao nível periférico. Esta inibição impede a sensibilização dos receptores da dor e mediadores ou moduladores da dor, a saber, estímulo mecânico ou substâncias químicas, tais como íons, serotonina, histamina e prostaglandinas. Como antitérmico, o paracetamol age no centro hipotalâmico regulador da temperatura, provavelmente através da inibição de prostaglandinas, resultando em vasodilatação periférica e perda de calor.

INDICAÇÕES

O paracetamol apresenta efeitos analgésicos e antipiréticos comparáveis aos dos salicilatos. É usado no tratamento de cefaléias, dismenorréia, moderada mialgia, artralgia, dor crônica do câncer, dor pós-parto e pós-operatório e febre. O paracetamol é uma droga alternativa ao ácido acetilsalicílico em pacientes que não toleram esta droga, em portadores da alteração da coagulação (hemofílicos) ou em indivíduos com história de úlcera péptica. Em crianças, o uso de paracetamol como analgésico e antipirético é mais seguro no que se refere a acidentes tóxicos de superdosagem quando no uso de outras drogas da mesma classe terapêutica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a esta droga ou algum outro componente da fórmula e em pacientes portadores de hepatopatias. Os pacientes sensíveis aos salicilatos podem apresentar sensibilidade cruzada.

ALTERAÇÕES NOS EXAMES LABORATORIAIS

Pode ocorrer aumento no tempo de protrombina por potencializar a ação cumarínica. A taxa de glicose pode ser diminuída em 20 % quando medida em fitas reativas. O paracetamol pode produzir resultados falso-positivos quando na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrosonaftol. Na determinação do ácido úrico sérico o paracetamol pode fornecer valores falsamente aumentados quando doseado pelo método de fosfotungstato. Quando no uso contínuo de paracetamol, os resultados dos testes da função pancreática por método laboratorial que usa a bentiromida tornam-se inválidos.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:
Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceder o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um intervalo de 24 horas.
Paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceder o total de 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um intervalo de 24 horas.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Doses elevadas (acima de 10 g em dose única) podem causar lesão hepática em alguns pacientes, podendo levar a necrose hepática completa e irreversível. Os sintomas clínicos manifestam-se geralmente em 24 horas. Os sinais e sintomas iniciais que seguem a ingestão de uma dose maciça são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal estar geral.
O diagnóstico de intoxicação deve ser realizado o mais breve possível. O tratamento inicial do intoxicado visa primordialmente evitar a contínua absorção do agente, seja através de indução do vômito por manobra mecânica ou por administração de xarope de ipeca, seja por lavagem gástrica, seguida de aplicação de carvão ativado. Esses procedimentos devem ser instituídos dentro de quatro horas após a ingestão da droga. A N-acetilcisteína é considerada a droga preferida para o tratamento de intoxicação pelo paracetamol, na dose inicial de 140 mg/kg, diluída em soluções a 5 %, seguida de 70 mg/kg cada 4 horas, num total de 18 doses, por via oral. Tratamento após 24 horas do acidente tóxico utilizando a acetilcisteína não é recomendado.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações relativas a pacientes adultos, porém, é importante verificar as possíveis interações medicamentosas e reações adversas próprias do paracetamol, que poderão ser mais acentuadas nestes pacientes.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0050
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Hitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Cac
CAC 0800 709 9333
FONE (45) 3277-1166
Site: www.pratidonaduzzi.com.br
pratidonaduzzi@pratidonaduzzi.com.br