



paracetamol

Medicamento genérico - Lei nº 9.787, de 1999.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução oral/gotas 200mg/mL

Embalagens contendo 01, 25, 50 e 100 frascos com 15mL.

Comprimido 500mg

Embalagens contendo 20, 100, 200, 300 e 500 comprimidos.

Comprimido 750mg

Embalagens contendo 20, 100, 200, 300 e 500 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 a 16 gotas) da solução oral/gotas contém:

paracetamol.....200mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: benzoato de sódio, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, aroma de tangerina, metabissulfito de sódio, polietilenoglicol, sacarina sódica e água de osmose reversa.

Cada comprimido de 500mg contém:

paracetamol.....500mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, povidona e ácido esteárico.

Cada comprimido de 750mg contém:

paracetamol.....750mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, povidona e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

Indicações do medicamento:

Adultos: O 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.

Crianças e bebês: O 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 de garganta e reações pós-vacinais.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE TOMAR ESTE MEDICAMENTO 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 PARA 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 SURTIREM 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 DOENÇAS DO FÍGADO SE TOMAREM UMA DOSE MAIOR QUE A DOSE RECOMENDADA (SUPERDOSE) DE PARACETAMOL. O PARACETAMOL PODE CAUSAR LESÃO AO FÍGADO.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

PRECAUÇÕES: A ABSORÇÃO DO 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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos. (Comprimidos)

Não há contraindicação relativa a faixas etárias. (solução oral/gotas)

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.

Modo de uso:

Solução oral/gotas:

1. Retire a tampa do frasco.

2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração.

3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Comprimidos: Você deve tomar os comprimidos com líquido.

Aspecto físico:

Solução oral/gotas: Solução límpida de cor alaranjada.

Comprimido 500mg: Circular de cor branca.

Comprimido 750mg: Oblongo de cor branca.

Características Organolépticas:

Solução oral/gotas: Solução límpida de cor alaranjada com aroma de tangerina.

Comprimidos: Os comprimidos de paracetamol de 500mg e 750mg não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Solução oral/gotas:

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15mg/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 11kg 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 1000mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4g 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.

Comprimidos:

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 1000mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4g em 24 horas.

-Comprimidos 500mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

-Comprimidos 750mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS: ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ALGUMAS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS INESPERADAS. CASO VOCÊ TENHA UMA REAÇÃO ALÉRGICA, DEVE PARAR DE TOMAR O MEDICAMENTO.

Conduta em caso de superdose: 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.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O paracetamol, substância ativa do medicamento, 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:

Solução oral/gotas: Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000mg) e um comparativo, em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a 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 dos fármacos. 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 ($p < 0,02$). 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 ± 2,6 anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de 39°C ± 0,5°C, foram tratadas com dose única de 9,8 ± 1,9mg/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: $1,50^\circ\text{C} \pm 0,61^\circ\text{C}$ para o paracetamol e $1,65^\circ\text{C} \pm 0,80^\circ\text{C}$ para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11); (3) taxa da diminuição da temperatura: $0,51^\circ\text{C} \pm 0,38^\circ\text{C/h}$ para o paracetamol e $0,52 \pm 0,32^\circ\text{C/h}$ para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura abaixo de $38,5^\circ\text{C}$: $3,84 \pm 1,22$ horas para o paracetamol e $3,79 \pm 1,33$ horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12)².

Comprimidos: Foi realizado um estudo duplo-cego, controlado com placebo, a fim de avaliar a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo em 30 pacientes do sexo masculino. Os pacientes receberam 4mg/kg de endotoxinas por via intravenosa, após pré-medicação por via oral de 1000mg de ambas as drogas. Os picos de temperatura corporal foram de $38,5^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$ no grupo placebo, $37,6^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$ no grupo do paracetamol ($p = .001$ versus placebo), e $38,6^\circ\text{C} \pm 0,2^\circ\text{C}$ no grupo com o fármaco comparativo ($p = .001$ versus paracetamol; $p = .570$ versus placebo) 4 horas após a infusão de lipopolissacarídeos. Concluiu-se que o paracetamol demonstrou atividade antipirética superior². Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000mg) e um comparativo, em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a severa devido 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 ($p < 0,02$)⁴.

Referências

- Ref1. 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.
Ref2. Vauzelle-Kervroedan F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatr. 1997; 131 (5): 683-7.
Ref3. Pernerstorfer T., et al. Acetaminophen has Greater Antipyretic Efficacy than Aspirin in Endotoxemia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. Clin. Pharmacol. Ther. 1999; 66 (1): 51-7.
Ref4. 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.

Indicações:

Adultos: O 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.

Crianças e bebês: O 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 de garganta e reações pós-vacinais.

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO 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:

Solução oral/gotas:

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Comprimidos: Você deve tomar os comprimidos com líquido.



DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Solução oral/gotas:

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15mg/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 11kg ou 2 anos, 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 1000mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceder o total de 4g 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.

Comprimidos:

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 1000mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceder o total de 4g em 24 horas.

Comprimidos 500mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceder 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Comprimidos 750mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

ADVERTÊNCIAS: O 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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

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

Crianças: Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso. Não utilizar em crianças abaixo de 12 anos de idade. (comprimidos)

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 10g 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 15g. 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 150mg/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.

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 140mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70mg/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 hídrico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. nº 1.0370.0308 (solução oral/gotas)

M.S. nº 1.0370.0388 (comprimido)

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

