

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 hidroeletrolítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

PACIENTES IDOSOS:

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

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

Numero do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1140
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP n° 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embú-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

Faca: 160x150mm

UNIGRIP

paracetamol

Pó para Solução Oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó para solução oral: caixa com 50 sachês contendo 5 g.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Pó para solução oral

Cada sachê contém:
paracetamol 500 mg
Excipientes: ácido cítrico, corante azul, corante amarelo crepúsculo, aroma de limão, aroma de mel, sacarose, etilmaltol, dióxido de silício coloidal, sacarina sódica, citrato de sódio, aspartamo, ácido ascórbico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

UNIGRIP é indicado para dor de cabeça, febre e dores no corpo associadas a gripes e resfriados comuns.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do 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 a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

A absorção do produto é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento. Não ingerir UNIGRIP com bebidas alcoólicas. Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode

tomar **UNIGRIP** 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 **UNIGRIP**.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não utilize para dor por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

U INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

O paracetamol, substância ativa do **UNIGRIP**, 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.

INDICAÇÕES:

Sintomas da gripe e dos resfriados, tais como febre, dor de cabeça e dores no corpo.

CONTRA-INDICAÇÕES:

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: **UNIGRIP** não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias.

O paracetamol pode causar dano hepático.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Amamentação: problemas em humanos não foram documentados. Apesar de terem sido medidos picos de concentração de 10 a 15 mcg por ml no leite materno 1 a 2 horas após ingestão de dose única de 650 mg de paracetamol pela mãe, nem o paracetamol nem seus metabólitos foram detectados na urina dos lactentes. O tempo de meia-vida no leite materno é de 1,35 a 3,5 horas.

Pediatria: estudos realizados não demonstraram problemas específicos em crianças que limitassem a utilidade do paracetamol em crianças, entretanto a dosagem de paracetamol disponível no **UNIGRIP** é maior

do que a dose recomendada para crianças menores de 12 anos, portanto não se recomenda seu uso nesta faixa etária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

UNIGRIP não deve ser usado com outro produto que contenha paracetamol. 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 **UNIGRIP**.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

A concentração sérica de bilirubina, a atividade sérica do lactato desidrogenase, o tempo de protrombina e a atividade sérica das transaminases podem estar aumentados, indicando hepatotoxicidade, especialmente em alcoolistas, pacientes sob tratamento com outros indutores de enzimas hepáticas ou pacientes com doenças hepáticas preexistentes, quando doses tóxicas únicas (> 8 a 10 g) de paracetamol são tomados ou com uso prolongado de doses menores (> 3 a 5 g por dia).

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

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

POSOLOGIA:

ADULTOS E CRIANÇAS DE 12 ANOS OU MAIS: Um envelope a cada 4 - 6 horas. Não exceder oito envelopes, em doses fracionadas, em um período de 24 horas. Não utilize em crianças abaixo de 12 anos de idade. Dissolver o conteúdo de um envelope em água, chá ou outra bebida não alcoólica quente. Não é necessária a adição de açúcar.

SUPERDOSAGEM:

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 **UNIGRIP**, 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 à 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.

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