Biosintética
uma empresa achê

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

750 mg

Comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 750 mg. Embalagens com 20 e 200 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 750 mg de paracetamol contém:

paracetamol..... 750 mg

Excipientes: povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O paracetamol é indicado em adultos para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores leves associadas a artrites, cólicas menstruais e para a redução da febre.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à 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. O aleitamento materno é seguro.

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

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.

Siga a 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

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Podem ocorrer anemias, diminuição da glicose no sangue, diminuição da temperatura do corpo, inflamação do pâncreas e pulmão, toxicidade renal e hepática, asma e reações alérgicas.

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.

Contraindicações e precauções

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Embora o paracetamol possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Em caso de alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, a administração do medicamento deve ser descontinuada.

Não utilize para dor por mais de 10 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, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

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.

Em caso de superdosagem 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.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O paracetamol 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

Em adultos, para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, cefaleia, dor de dente, dor nas costas, dores leves relacionadas a artrites, dismenorreia e para a redução da febre.

CONTRAINDICAÇÕES

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

PH 223 - BU 02 B - SAP 4431600 (D) 08/12

210 mm
150 mm
Impressão: Pantone Black
Finalização: Dobrada (3 dobras finalizando aproximadamente 26 mm)

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Embora o paracetamol possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

O paracetamol não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

O paracetamol deve ser usado com cautela em pacientes com deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: B.

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

O aleitamento materno é seguro. Entre 0,1% e 1,85% da dose de paracetamol é excretada no leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco, porém não a quantidade de medicamento absorvida.

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses dos seguintes fármacos: barbitúricos, bissulfiram, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona, como também com a ingestão crônica excessiva de álcool.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado. Pode ocorrer anemia hemolítica, metahemoglobinemia, hipoglicemia, hipotermia, pancreatite, nefrotoxicidade, asma, hepatotoxicidade e, em casos de superdosagem, necrose hepática, pneumonite, eritema cutâneo e reações de hipersensibilidade.

Interferência em exames laboratoriais

O paracetamol em superdose pode interferir com os sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes.

POSOLOGIA

Adultos e crianças maiores de 12 anos

As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4 g em 24 horas. Não utilize paracetamol comprimidos em crianças abaixo de 12 anos.

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

Insuficiência renal

O ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal crônica não é necessário. Todavia, tem-se recomendado aumentar o intervalo entre as doses para:

- a cada 4 horas, em pacientes com insuficiência renal leve;
- a cada 6 horas, em pacientes com insuficiência renal moderada;
- a cada 8 horas, em pacientes com insuficiência renal severa.

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 superdosagens 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 do fármaco. Uma superdosagem 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 superdosagem 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 superdosagem

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 superdosagem 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 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 sequelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

PACIENTES IDOSOS

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

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS - 1.1213.0370

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

Registrado por: **Biosintética Farmacêutica Ltda.**
Av. das Nações Unidas, 22.428 - São Paulo - SP
CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Fabricado por: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
Guarulhos - SP

Embalado por:
Serpac Comércio e Indústria Ltda. - São Paulo - SP

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)

PH 223 - BU 02 B - SAP 4431600 (D) 08/12