Biosintética
uma empresa ache

paracetamol

Medicamento Genérico
Lei nº 9.787, de 1999

200 mg/mL

Solução Oral - Gotas

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Solução oral (gotas), 200 mg/mL: frascos plásticos 15 mL

COMPOSIÇÃO
Cada 1 mL (15 gotas) contém:
paracetamol ..... 200 mg
Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, essência de caramelo, corante amarelo FDC nº 5, corante amarelo FDC nº 6, metilparabeno, propilparabeno, macrogol, citrato de sódio di-hidratado e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento
O paracetamol gotas é um analgésico e antitérmico 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 relacionadas a artrites, cólicas menstruais e para redução da febre. Em bebês e crianças, o paracetamol gotas é indicado para a redução da febre e para alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes, resfriados, dor de cabeça, dor de garganta e reações pós-vacinais.

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.

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. Fazer uso de uma dose maior que a dose recomendada (superdosagem), pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas a 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, infecção 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 do paracetamol é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade de absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento. Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico para saber se você pode tomar paracetamol, pois existe risco aumentado de problemas no fígado.

Contraindicações e precauções
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.
Não use paracetamol gotas juntamente com outros produtos que contenham paracetamol.
Em caso de alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes do uso.
Não administrar o paracetamol para dor por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos), 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 estes podem ser sinais de doença grave.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior do que a dose recomendada (superdosagem) de paracetamol gotas.
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 que os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.
Este medicamento não contém açúcar, podendo ser utilizado por diabéticos.
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
O paracetamol gotas não deve ser administrado juntamente com outro produto que contenha paracetamol.

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 alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, cefaléia, dor de dente, dor nas costas, dores leves associadas a artrites, dismenorréia e para redução da febre.
Em bebês e crianças, para redução da febre e alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes, resfriados, cefaléia, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

PH 1799 - BU 06 - SAP 4100301(A) 08/11

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
O paracetamol gotas não deve ser administrado juntamente com outros produtos que contenham 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 gotas 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 do que dose recomendada (superdosagem) de paracetamol gotas. O paracetamol pode causar dano hepático.

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.

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 do álcool.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS
Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o uso do medicamento deve ser descontinuado.
Podem ocorrer: anemia hemolítica, metahemoglobinemia, hipoglicemia, hipotermia, pancreatite, nefrotoxicidade, asma, hepatotoxicidade e, em casos de superdosagem, necrose hepática, pneumonite, rash cutâneo e reações de hipersensibilidade.
O paracetamol em superdosagem pode interferir com os sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes.

POSOLOGIA
Crianças: a dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração.

Paracetamol Gotas: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Não exceda mais de 5 administrações em um período de 24 horas.

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

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

Paracetamol Gotas: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 administrações em um período de 24 horas.

Instruções de uso:
1 - Retire a tampa do frasco
2 - Virar o frasco a 90° (posição vertical).
3 - Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso

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 gota, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere a hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido à 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 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 da hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

PACIENTES IDOSOS
Não há distinção de posologia. Deve ser seguida a posologia para uso em adultos.

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

MS - 1.1213.0332

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

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

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

Nº do lote, data de 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 1799 - BU 06 - SAP 4100301(A) 08/11

IMPRESSÃO: PRETO
Finalização: ABERTA