



SOBRAL

Paracetamol

Medicamento genérico - lei nº9787, de 1999



0800 9795040
garantia@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e via de administração: Solução oral (gotas). Uso oral.

Apresentações: Uso adulto e pediátrico. Frasco plástico opaco gotejador com 10 mL e 15 mL. (embalagem comercial e hospitalar).

Composição: Cada mL da solução oral contém 200 mg de paracetamol. Excipientes: Polietilenglicol 400, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metabisulfito de sódio, ácido cítrico, corante amarelo tartrazina, essência de tangerina, água deionizada.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Em adultos, 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. Em bebês e crianças, 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.

QUANDO NÃO DEVO MAIS USAR MEDICAMENTO?

Contra-indicações: Você não deve tomar Paracetamol 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 surgirem 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.

Gravidez: Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use outro produto que contenha paracetamol.

Pacientes idosos: Pacientes idosos (acima de 60 anos) requerem prescrição e acompanhamento médico.

Precauções: A absorção de Paracetamol é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. 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.

Interações Medicamentosas: Pode ter sua ação diminuída com uso do carvão ativado. Pode sofrer ou provocar aumento das reações adversas como: álcool, barbiturato, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona. Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico: Solução límpida de cor amarelo claro.

Características organolépticas: Solução com sabor e aroma artificial de tangerina.

Modo de Usar:

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/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 11 kg ou 2 anos, você deve consultar seu médico antes de usar. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

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. Tome 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

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

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

Siga corretamente as orientações do seu médico ou cirurgião-dentista respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? 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.

Onde e como devo guardar este medicamento? Você deve conservar Paracetamol em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. **Prazo de Validade** 02 anos a partir da data de fabricação. **Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido, pois pode ser ineficaz e prejudicial para a saúde.**

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

PARTE III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas - 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.

Resultados de eficácia: Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) 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 ($p < 0,02$).¹ 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 $4,1 \pm 2,6$ anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de $39^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$, foram tratadas com dose única de $9,8 \pm 1,9$ mg/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

INDICAÇÕES: Vide Parte II - Informações ao Paciente

CONTRA-INDICAÇÕES

Paracetamol 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: Vide Parte II - Informações ao Paciente

POSOLOGIA: Vide Parte II - Informações ao Paciente

ADVERTÊNCIAS

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). O paracetamol pode causar dano hepático.

Gravidez (Categoria B) e Lactação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use outro produto que contenha paracetamol.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso do Paracetamol por pacientes idosos. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso. 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). O paracetamol pode causar dano hepático. 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.

Interações medicamentosas:

Pode ter sua ação diminuída com uso do carvão ativado. A hepatotoxicidade do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses dos seguintes fármacos: barbiturato, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona, como também com a ingestão crônica e excessiva de álcool. Não há contra-indicação relativa a faixas etárias. O paracetamol pode interferir com os sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do paracetamol seja descontinuado três dias antes da realização do exame. Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados quando for utilizado o método de tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético, quando for utilizado o reagente nitrozonafol.

Reações adversas a medicamentos: 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 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 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.

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 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 hídrico-eletrolítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anatómicas ou funcionais.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0963.0049/001-1 1.0963.0049/002-1 1.0963.0049/003-8 1.0963.0049/004-6

Farmacêutico responsável: Marcos Antonio Mendes de Carvalho CRF/PI-342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO SOBREAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 - SAC 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Florianópolis - PI
www.laboratoriosobral.com.br

Indústria Brasileira