



# **paracetamol**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Gotas

200 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### paracetamol

Medicamento genérico Lei Nº 9.787, de 1999



## APRESENTAÇÕES

**Solução gotas (oral) em frasco com 10mL ou 15 mL, contendo 200 mg/mL de paracetamol.**

Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10mL ou 15mL.

Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar).

Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar).

Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar).

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).

Excipientes: macrogol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, essência de baunilha, essência de tangerina e água purificada q.s.p.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças 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 e dor de garganta.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

paracetamol gotas reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar paracetamol gotas se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes podem ser sinais de doenças graves.

**NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**

**Uso com álcool:** consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar paracetamol gotas ou qualquer outro analgésico.

### Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

**Uso em pacientes com problemas no fígado:** Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

**Uso em pacientes com problemas nos rins:** Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

**Uso em idosos:** Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol gotas por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário. Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

**Não use com outro produto que contenha paracetamol.**

A absorção de paracetamol gotas é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

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

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar paracetamol gotas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz, umidade e calor.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

paracetamol gotas é uma solução límpida, de cor alaranjada, sabor de tangerina, isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

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

**NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**



**Crianças abaixo de 12 anos:** 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica 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. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.1085.0034

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE n° 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

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

**Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/11/2014.**



BU022-PA.c

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição / notificação que altera a bula |                |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                             |  |
|-------------------------------|----------------|---|--|----------------|--|-------------------|--|-----------------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente  | Assunto   | Data do expediente                               | Nº expediente  | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Ver-sões (VP/VPS)           | Apresentações relacionadas   |
| 08/10/2014                    | 089814914<br>3 | 10459 –<br>GENÉRICO<br>– Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12            | -  | -              | -  | -                 | Todos<br>(Submissão<br>Inicial do<br>texto de<br>bula em<br>adequação<br>a RDC<br>47/2009) | Bula<br>VP e<br>Bula<br>VPS | Solução gotas<br>(200 mg/mL).<br>Cartucho com<br>01 frasco<br>gotejador de<br>plástico opaco<br>de 15mL.<br>Caixa com 50<br>frascos<br>gotejadores de<br>plástico opaco<br>com 15 mL<br>(Embalagem<br>Hospitalar).<br>Caixa com 100<br>frascos<br>gotejadores de<br>plástico opaco<br>com 15 mL<br>(Embalagem<br>Hospitalar).<br>Caixa com 200<br>frascos<br>gotejadores de<br>plástico opaco<br>com 15 mL<br>(Embalagem<br>Hospitalar). |
| 29/04/2016                    | 164248216<br>4 | 10452 –<br>GENÉRICO<br>–<br>Notificação<br>de alteração<br>de texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | 02/09/2015                                       | 078299015<br>6 | 1413-<br>GENÉRI<br>CO-<br>Inclusão<br>de Nova<br>Apresent<br>ação<br>Comerci<br>al | 04/04/2016        | No item<br>“Apresenta-<br>ções”<br>acrescentar a<br>apresentação<br>10mL.                  | Bula<br>VP e<br>Bula<br>VPS | Solução gotas<br>(200 mg/mL).<br>Cartucho com<br>01 frasco<br>gotejador de<br>plástico opaco<br>de 10mL ou<br>15mL.<br>Caixa com 50<br>frascos<br>gotejadores de<br>plástico opaco<br>com 10mL ou<br>15mL<br>(Embalagem<br>Hospitalar).<br>Caixa com 100<br>frascos<br>gotejadores de<br>plástico opaco  |

|   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |
|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|
|   |   |   |   |   |   |   |   |  | com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar).  |
| - | - | 10452 – GENÉRICO –<br>Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | - | Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão<br><br>4.O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6.Como devo usar este medicamento?<br><br>5.Advertências e precauções<br>8.Posologia e modo de usar. | Bula VP e Bula VPS<br><br>Solução gotas (200 mg/mL). Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco de 10mL ou 15mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar). Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 15mL (Embalagem Hospitalar). |