



 **prati-donaduzzi**

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido de: 500 mg

Embalagem com: 20, 100, 200, 360 e 500 comprimidos

Comprimido revestido de: 750 mg

Embalagem com: 24, 100, 240, 280, 300, 360, 420, 440, e 480 comprimidos revestidos

USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

FÓRMULA

Cada comprimido de 500 mg contém:

paracetamol.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido revestido de 750 mg contém:

paracetamol.....750 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol e macrogol 6.000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age diminuindo a dor e reduzindo a febre. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Paracetamol é indicado para diminuir a febre e para o alívio de dores leves a moderadas que são associadas

a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor de cabeça, cólica menstrual, dores leves associadas à artrite e dor nas costas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer outro componente da formulação.

O paracetamol não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

Não tome dose acima da recomendada, pois pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

Informe a seu médico se estiver grávida antes ou durante o tratamento. Informe se estiver amamentando.

Se ocorrer alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos outros componentes da formulação, interrompa a tomada do medicamento.

Apesar do paracetamol poder ser usado durante a gravidez, o médico deverá ser consultado sobre a utilização deste medicamento; a administração deve ser feita por períodos curtos.

Não faça uso do medicamento por mais de 10 dias em caso de dor, e nem por mais de 3 dias em caso de febre, exceto se sob orientação do médico.

Se a febre ou dor não passarem ou se ficarem pior, se aparecer edema ou vermelhidão, ou se surgirem novos sintomas, entre em contato com seu médico, porque pode ser sinais de doença grave.

Pessoas que tomam 3 doses ou mais de bebidas alcoólicas todos os dias devem consultar o médico para saber se podem tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. Pessoas que fazem uso crônico de bebidas alcoólicas podem apresentar um maior risco de doenças do fígado se for ingerida uma dose excessiva do medicamento.

Em jejum, paracetamol é absorvido mais rápido. Os alimentos podem interferir na velocidade de absorção, porém, não afetam a quantidade absorvida do medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Este medicamento é contraindicado na faixa etária abaixo de 12 anos.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe seu médico se está amamentando.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Paracetamol 500 mg: comprimido circular, cor branca.

Paracetamol 750 mg: comprimido revestido, oblongo, cor branca.

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 se deve exceder o total de 4 g em 24 horas.

Paracetamol comprimido de 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve exceder 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Paracetamol comprimido revestido de 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não se deve exceder 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O paracetamol de 750 mg não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Paracetamol pode causar alguns efeitos colaterais inesperados. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de ingestão acidental de paracetamol, é indicado procurar assistência médica imediatamente ou um centro de desintoxicação. É essencial que seja dado suporte imediato para adultos e crianças, mesmo que não houver sinais e sintomas de intoxicação.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O paracetamol é um princípio ativo com propriedades analgésicas e antitérmicas comprovadas clinicamente. Promove analgesia por elevar o limiar da dor e diminui a febre por agir no centro hipotalâmico que regula a temperatura.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego controlado com placebo foi realizado com a finalidade de se avaliar a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo em 30 pacientes do sexo masculino. Os pacientes receberam 4 mg/kg de endotoxinas por via intravenosa, após pré-medicação por via oral de 1000 mg de ambas as drogas. Os picos de temperatura corporal foram de 37,6 °C ± 0,2 °C no grupo do paracetamol (p = .001 versus placebo), 38,5 °C ± 0,2 °C no grupo placebo e 38,6 °C ± 0,2 °C no grupo com o fármaco comparativo (p = .001 versus paracetamol; p = .570 versus placebo) 4 horas após a infusão de lipopolissacarídeos. Concluiu-se que o paracetamol demonstrou atividade antipirética superior.

Outro estudo, duplo-cego, randomizado e controlado com placebo, permitiu avaliar a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) e um comparativo, em 162 pacientes sofrendo de dor moderada à 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. 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).

INDICAÇÕES

Paracetamol é indicado para diminuir a febre e no alívio temporário de dores leves a moderadas que são associadas a gripes e resfriados comuns, dor de dente, dor de cabeça, dismenorria, dores leves associadas à artrite e dor nas costas.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado a pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer outro componente da formulação.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Recomenda-se tomar os comprimidos com um pouco de água.

Conservar em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: variam de 500 a 1000 mg/dose. Fazer intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não se deve exceder o total de 4 g em 24 horas.

Paracetamol comprimidos de 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não se deve exceder 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

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

ADVERTÊNCIAS

Não utilize este medicamento concomitantemente a produtos que contenham paracetamol.

Apesar do paracetamol poder ser usado durante a gravidez, o médico deverá ser consultado sobre a utilização deste medicamento.

A administração de paracetamol deve ser feita por curtos períodos. Não se deve utilizar paracetamol por mais de 10 dias em caso de dor, e nem por mais de 3 dias em caso de febre, exceto se sob orientação médica. Pessoas que fazem uso crônico de bebidas alcoólicas podem correr um maior risco de apresentarem doenças do fígado se for ingerida uma dose excessiva do medicamento. O paracetamol pode causar dano hepático.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol em idosos até o presente momento.

Paracetamol não deve ser utilizado em crianças abaixo de 12 anos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Alguns efeitos colaterais inesperados podem ocorrer durante o uso de paracetamol. Se ocorrer uma reação de hipersensibilidade rara, a medicação deverá ser interrompida.

SUPERDOSE

Em altas doses o paracetamol pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Também pode ocorrer hepatotoxicidade em adultos e adolescentes que ingerirem mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Com superdoses menores que 15 g as fatalidades não são frequentes (menos que 3 a 4% de todos os casos não tratados). Quando houver suspeita de ingestão de altas doses, procure assistência médica de urgência rapidamente. Crianças têm maior resistência à hepatotoxicidade que adultos, já que casos graves são raros, provavelmente devido às diferenças na metabolização da droga. Superdose aguda menor que 150 mg/kg não foi relacionada à hepatotoxicidade em crianças. Mesmo assim, as medidas corretivas tomadas na superdose em adultos devem ser seguidas em crianças.

Os sinais e sintomas iniciais decorrentes de dose com potencial hepatotóxico são: sudorese intensa, náusea, vômito, e mal-estar em geral. De 48 a 72 horas pode não haver nenhum sinal clínico e laboratorial de hepatotoxicidade após a ingestão da dose maça.

Deve ser feita lavagem gástrica ou indução do vômito com ipeca para esvaziar o estômago imediatamente.

A determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol deve ser determinada assim que possível nos centros de controle com aparelhagem e metodologia adequadas. Caso algum dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma da dose normal, deve-se realizar inicialmente testes da função hepática e repeti-los a cada 24 horas até a normalização completa. O antídoto indicado na dose maça de paracetamol é a N-acetilcisteína 20%, administrada imediatamente, até 24 horas da ingestão. O antídoto deve ser administrado oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg. Em seguida, a dose de manutenção é de 70 mg/kg a cada 4 horas, até atingir um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína 20% deve ser diluída até uma concentração de 5% em água, suco ou outra bebida leve preparada no momento da administração ao paciente. Além do antídoto, medidas gerais de suporte, inclusive manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia, devem ser tomadas. Sequelas hepáticas anatômicas ou funcionais não permanecem após a recuperação do paciente.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Reg. no M.S. 1.2568.0050

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Centro de Atendimento ao Consumidor
0800 709 9333 / 45 2103-1166
www.pratidonaduzzi.com.br
cac@pratidonaduzzi.com.br