

paracetamol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução oral (gotas): caixas com 01 frasco e 50 frascos contendo 15 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada ml da solução oral (gotas) contém:

paracetamol200 mg
veículo* q.s.p.1 ml
* sacarina sódica, metabisulfito de sódio, essência de luti-fruti, corante amarelo tartrazina 5, ciclamato de sódio, macrogol, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é um analgésico e antipirético. A ação sobre as dores se faz sentir cerca de 30 minutos após a administração e se prolonga por 4 a 6 horas.

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

Este produto não deve ser utilizado vencido pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

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

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: urticária e erupções cutâneas.

ATENÇÃO: 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A administração do paracetamol conjuntamente com alimentos retarda a absorção do fármaco.

A ingestão crônica e excessiva de álcool pode aumentar a hepatotoxicidade potencial do paracetamol.

O produto não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem ter cuidado ao usar o paracetamol.

No caso de persistência dos sintomas por mais de três a quatro dias, é obrigatória a busca de orientação médica.

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

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Este medicamento contém como componente ativo o paracetamol. Quimicamente o paracetamol é conhecido como acetaminofeno, n-acetil-p-aminofeno, com fórmula empírica C₈H₉NO₂, e peso molecular de 151,17. O paracetamol é um pó cristalino branco e sem odor, levemente solúvel em água fria, consideravelmente mais solúvel em água quente; solúvel em metanol, etanol, dimetilformamida, acetona; pouco solúvel em éter; e praticamente insolúvel em benzeno.

O paracetamol, cuja atividade se faz sentir como analgésico pela elevação do limiar da dor e como antipirético através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura.

A eficácia clínica do paracetamol como analgésico e antipirético é similar à dose dos anti-inflamatórios não esteróides ácidos. O fármaco é ineficaz como anti-inflamatório e, geralmente, tem efeitos periféricos escassos relacionados com a inibição da ciclo-oxigenase, salvo, talvez, a toxicidade ao nível da medula supra-renal. Quanto ao mecanismo de ação, postula-se que:

a) o paracetamol tenha maior afinidade pelas enzimas centrais em comparação com as periféricas e;

b) dado que na inflamação há exsudação de plasma, os anti-inflamatórios não esteróides ácidos (elevada união às proteínas) exsudarão junto com a albumina e alcançariam, assim, altas concentrações no foco inflamatório, que não seriam obtidas com o paracetamol por sua escassa união à albumina.

O paracetamol é absorvido com rapidez e quase completamente no trato gastrintestinal. A concentração plasmática é alcançada no máximo em 30 a 60 minutos e a meia-vida é de aproximadamente duas horas após doses terapêuticas. A união às proteínas plasmáticas é variável. O volume aparente de distribuição é de cerca de 1 litro. Sofre biotransformação no fígado; pequena proporção é biotransformada a derivados hidroxilados e desacetilados. O metabólito hidroxilado é tido como o responsável pela hepatotoxicidade. O paracetamol é eliminado pela urina, principalmente na forma de conjugados glucuronídeos e sulfatos.

Indicações

Como analgésico e antipirético.

Contra-indicações

O produto não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula. E contra-indicado a pacientes com hepatopatias.

Precauções e advertências

Ocorrendo reação de hipersensibilidade ao paracetamol, a administração deste medicamento deve ser suspensa.

O paracetamol pode causar hepatotoxicidade grave em alcoólatras crônicos, mesmo quando utilizado em doses terapêuticas. Esta hepatotoxicidade pode ser causada pela indução do sistema microsomal hepático, resultando em aumento de metabólitos tóxicos ou por quantidades reduzidas de glutatona, responsável pela conjugação dos metabólitos tóxicos.

Gravidez não há estudos adequados em mulheres. Em animais não houve riscos. Embora o medicamento possa ser utilizado na gravidez, seu uso deve ser feito por período curto.

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

Interações medicamentosas

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses dos seguintes

fármacos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona.

Aumenta o risco dos salicilatos. Aumenta a meia-vida do cloranfenicol. Altera os níveis plasmáticos do difunisal. Sua depuração metabólica é acelerada em mulheres que tomam anticoncepcionais orais.

Interações alimentares

A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco. A ingestão crônica e excessiva de álcool pode aumentar a hepatotoxicidade potencial do paracetamol.

Reações adversas / efeitos colaterais

Pode ocorrer reação de hipersensibilidade sendo descritos casos de erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema e choque anafilático. Lesões eritematosas na pele e febre, assim como hipoglicemia e icterícia ocorrem mais raramente. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de óbito fatal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Em pessoas com comprometimento metabólico, ou mais susceptíveis, pode ocorrer acidúria piroliglutâmica. **ATENÇÃO: 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.**

Alterações de exames laboratoriais

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 bentromida ficam invalidados, a menos que o uso de 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.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos

Administrar 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder o total de 5 administrações em um intervalo de 24 horas.

Crianças

O medicamento deve ser administrado na dose de 1 gota por kg de peso, por dose (por exemplo: uma criança com 10 kg deverá tomar 10 gotas, com 15 kg tomará 15 gotas e assim por diante), até o limite de 35 gotas por dose. Essa administração pode ser repetida 4 a 5 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas.

Obs: Cada 15 gotas equivalem a 1ml da solução.

Cuidados de utilização do produto

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

Superdosagem

O paracetamol em doses maciças pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em casos de suspeita de ingestão de doses elevadas deste medicamento, deve-se procurar imediatamente um serviço médico de urgência. As crianças se mostram mais resistentes que os adultos em relação à hepatotoxicidade, visto que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças de metabolização da droga. 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 à ingestão de uma dose maciça, possivelmente hepatotóxica, de paracetamol são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal são também observados.

Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

Tratamento: o estômago deve ser imediatamente esvaziado, seja por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Deve-se providenciar nos centros com metodologia e aparelhagem adequadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. As provas de função hepática devem ser realizadas inicialmente e repetidas a cada 24 horas até normalização. Independentemente da dose maciça de paracetamol referida, deve-se administrar imediatamente o antídoto considerado eficaz, a acetilcisteína a 20%, desde que não tenha decorrido mais de 16 horas da ingestão.

A acetilcisteína deve ser administrada por via oral, na dose de ataque de 140 mg/kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70 mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme a evolução do caso.

A acetilcisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em água, suco ou refrigerante, preparada no momento da administração. Além da administração da acetilcisteína, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia, administração de vitamina K, quando necessário e outras.

Após a recuperação do paciente não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

Pacientes idosos

Apesar de existir relatos de meia-vida prolongada em pacientes idosos, não é necessário ajuste específico de dosagem baseado nos dados atuais de cinética.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.0235.0453

Farm. Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari - CRF-SP nº 15.346

EMS S/A.

R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP - CEP 13186-901

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

087569

Código do Material: 087569

Dimensões:.....107 x 158 mm

paracetamol.qxp

Material:Papel sulfite 56 g/m²

Programa: QuarkXpress 7 (MAC)

Cor Pantone: Process Black U

Prova nº:01final 12/01/2007

Nº da Arte:BU-422

Designer: Antonio

LAETUS:.....237

GENÉRICOS



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____

BU-422/LAETUS 237