

paracetamol



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 500 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60, 100 ou 200 comprimidos.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol 500 mg
excipientes* q.s.p. 1 comp. rev.
* copovidona, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O paracetamol é indicado em adultos 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.

Cuidados de armazenamento

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

Prazo de validade

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento.

Ao adquirir o produto, verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamento vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao seu médico se está amamentando.

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.

Cuidados de administração

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do que a dose recomendada (superdose) pode não provocar alívio da dor e causar sérios problemas de 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, tais como reações de sensibilidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A absorção de paracetamol é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém, não a quantidade absorvida do medicamento.

Se você tomar 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior a dose recomendada (superdose) de paracetamol.

Superdosagem

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Contra-indicações e precauções

Em casos de alergia ao paracetamol ou a outro componente da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Não utilize para dor por mais de 10 dias 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 pode ser um sinal de doença grave.

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

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O paracetamol é a substância ativa, com efeito 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 em 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

Indicações

Em adultos, 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 artrite e dismenorréia.

Contra-indicações

O paracetamol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

Precauções

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 não deve ser administrado por mais de 10 dias 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) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

Reações adversas

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

Posologia

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: as doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 50 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

Não utilize em crianças abaixo de 12 anos.

O paracetamol comprimido revestido de 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Superdose

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após 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 a 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 (acetilcisteína a 20%) deve ser administrado imediatamente, caso não tenha se passado mais que 24 horas da ingestão. A acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70 mg/kg de peso, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A 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 acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

Pacientes idosos

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos.

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

Reg. MS: n° 1.0235.0804

Farm. Resp.: Drª Erika Santos Martins

CRF-SP: n° 37.386

EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

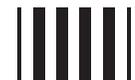
Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

0883388

Cód. Material: 0883388

Dimensões:.....120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m²
Cor Pantone: ..Process Black C
N° da Arte:BU-1564
LAETUS:.....187

paracetamol.qxp
Programa: QuarkXpress 8.01 (MAC)
Prova n°: 02 FINAL 20/01/2009
Designer: Fabiano
GENÉRICOS



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

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

BU-1564/LAETUS 187

SAC 0800-191914
www.ems.com.br