

RESFENOL® THERMUS BEBÊ

paracetamol 100mg/mL

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral concentrada contendo 100mg/mL de paracetamol em frasco plástico com 15mL sabor frutas. Acompanha uma seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

RESFENOL® Thermus Bebê: sabor frutas: cada mL da suspensão oral concentrada contém:

paracetamol 100mg

excipientes 1 mL

Excipientes: glicerol, macrogol, sorbitol, celulose microcristalina, carmelose sódica, goma xantana, povidona, propilparabeno, metilparabeno, polisorbato 20, dimeticona, corante vermelho FD&C 40, aroma artificial salada de frutas, sucralose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em bebês e crianças, 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?

RESFENOL® Thermus Bebê reduz a febre atu-

ando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminui a sensibilidade para a dor. O efeito desse medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RESFENOL® Thermus Bebê não deve ser administrado se a criança 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 administrar 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 podem ser sinais de doenças graves.

Gravidez e Amamentação

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

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.

RESFENOL® Thermus Bebê é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

Não contém açúcar.

Não use outro medicamento que contenha paracetamol.

Interações com medicamentos e alimentos

A absorção de RESFENOL® Thermus Bebê é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém 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?

RESFENOL® Thermus Bebê deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

RESFENOL® Thermus Bebê Suspensão Oral apresenta cor vermelha, com sabor e aroma artificial de salada de frutas.

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.

Coloque o batoque no frasco e encaixe a seringa dosadora. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque, vagarosamente, o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

INSTRUÇÕES PARA ABRIR E FECHAR O FRASCO:

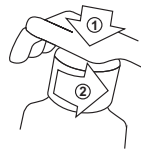
Agite o frasco. Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000mg no período de 24 horas.

Crianças abaixo de 12 anos: a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.

RESFENOL® Thermus Bebê: para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.



Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta.

RESFENOL® Thermus Bebê Suspensão Oral Concentrada:

| Peso (kg) | Dose (mL) |
|------------------|------------------|
| 3 | 0,4 |
| 4 | 0,5 |
| 5 | 0,6 |
| 6 | 0,8 |
| 7 | 0,9 |
| 8 | 1,0 |
| 9 | 1,1 |
| 10 | 1,3 |
| 11 | 1,4 |
| 12 | 1,5 |
| 13 | 1,6 |
| 14 | 1,8 |
| 15 | 1,9 |
| 16 | 2,0 |
| 17 | 2,1 |
| 18 | 2,3 |
| 19 | 2,4 |
| 20 | 2,5 |

Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte seu médico.

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

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

Se você se esquecer de administrar uma dose do

medicamento, faça-o assim que se lembrar de 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 ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado. Reação muito rara (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.

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.

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

O uso de doses excessivas, acima das doses reco-

mendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte 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

Reg. M.S.: 1.0689.0165.002-6

Farmacêutica Responsável:

Paula Carniel Antonio CRF-RS: 4228

KLEY HERTZ S.A.

INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 7049001

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

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/02/2014”

