

## 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:

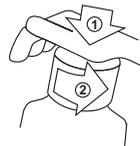
Agite o frasco. Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.

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:**

<b>Peso (kg)</b>	<b>Dose (mL)</b>
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](http://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”**

