DORSANOL®
paracetamol

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Comprimido revestido

500 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
DORSANOL®
paracetamol

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT) unidades.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
paracetamol.....500 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*copovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, crospovidona, povidona, amidoglicolato de sódio, amido, ácido esteárico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DORSANOL® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar **DORSANOL®** se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar 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 estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.
Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **DORSANOL®** ou qualquer outro analgésico.
Gravidez e Amamentação
Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.
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.
Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **DORSANOL®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de dose neste grupo etário.
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.
Não use outro produto que contenha paracetamol.
O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.
A absorção de **DORSANOL®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas 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 são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor branca, oblongo e biconvexo.
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. Você deve tomar os comprimidos com líquido. **DORSANOL®** pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.
A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de **DORSANOL®** 500 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de paracetamol 500 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.
Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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 tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.
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, aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.
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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio 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: perda de apetite, 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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.1819.0217
Farm. Resp.: Dra. Tatiane Cristina Schwaab Nedel
CRF-RS nº 15.481

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
RS 401 – Km 30 – nº 1009
São Jerônimo/RS – CEP: 96700-000
CNPJ 92.265.552/0001-40

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

Embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

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

SAC: 0800-600 06 60
www.multilab.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.

bula-pac-462792-MUL-010222

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações**
06/04/2021	1318789219	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens da bula de acordo com a bula do medicamento referência TYLENOL.	VP e VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
04/02/2022	0440805/22-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do texto do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 4, 10, 15, 16, 20, 30, 40, 60 (HOSP) e (MULT), 100 (HOSP) e (MULT), 200 (HOSP) e (MULT), 450 (HOSP) e (MULT), 500 (HOSP) e (MULT) unidades.