BULA DO PACIENTE

ELIXIR PAREGÓRICO
LABORATÓRIO CATARINENSE

0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

Elixir Paregórico

Papaver somniferum L.

Nomenclatura e parte da planta utilizada:
Papoula – *Papaver somniferum* L. – Papaveraceae- cápsulas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

APRESENTAÇÕES:
Solução- cartuxo com frasco plástico opaco branco x 30ml.

VIA ORAL

USO ADULTO

Contém 30 ml.

COMPOSIÇÃO:
Cada ml contém 0,05ml de tintura de *Papaver somniferum* L., equivalente a 0,05% ou 0,5mg de morfina [marcador] e excipientes: ácido benzoico, canfora, essência de anis, álcool etílico e água purificada.

1 ml equivale a 20 gotas. 1 gota equivale a 25ug de morfina.

O teor alcoólico desse medicamento é de 45%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Elixir Paregórico é indicado como antiespasmódico, contra gases, dores estomacais e dores intestinais.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ópio (que em grego quer dizer "suco") é um extrato seco obtido da planta Papaver somniferum L. (Papaveraceae). A tintura canforada de ópio ou Elixir Paregórico é uma preparação farmacêutica descrita nas Farmacopeias. A palavra paregórico é derivada do grego e significa "acalmando" e de fato pode ser utilizada para desordens gastrointestinais como dor abdominal. Estudos confirmam os efeitos analgésicos e antiespasmódicos desse medicamento.
O tempo médio de início de ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Elixir Paregórico não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida à droga ou aos componentes da fórmula.
Elixir Paregórico também não deve ser utilizado em pessoas com diarreia aguda.
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [categoria C].
Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 12 anos de idade.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O uso de Elixir Paregórico não é recomendado durante gravidez e a lactação.
Elixir paregórico é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes para o uso em idosos.
Interações medicamentosas
As substâncias antidepressivas tais como os inibidores da monoaminoxidase (MAO) e antidepressivos tricíclicos, as anfetaminas e fenotiazina, podem aumentar os efeitos depressores.
Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião dentista [categoria C]

5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Elixir Paregórico deve ser guardado em sua embalagem original, a temperatura ambiente [15 a 30°C].
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.
O produto Elixir Paregórico apresenta-se como um liquido móvel, de cor castanho transparente e com odor característico de anis e cânfora. Seu sabor é picante e alcoólico e no final tem um sabor de anis.
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?
Este medicamento não deve ser utilizado por vias de administração não recomendada.
A solução oral deve ser ingerida por via oral.
A posologia foi estabelecida da seguinte maneira:
Tomar 40 gotas, 3 vezes ao dia, diluídas em água.
Pode-se aumentar a quantidade de tomadas, desde que não se exceda 160 gotas diárias.
A dose máxima deste medicamento deverá ser 160 gotas (8ml) ao dia, dividida em no mínimo 4 doses.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento médico.

7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Elixir Paregórico, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.
Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.
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?
Em estudos pré-clínicos realizados com o produto Elixir Paregórico, os efeitos adversos encontrados foram de baixa intensidade e somente observados em dose acima do recomendado na posologia.
Reação comum (ocorre ente 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem aparecer constipação intestinal, dor de cabeça, sonolência e flatulência.
Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através seu serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em estudo pré-clínico realizado com o produto Elixir Paregórico concluiu que, ao contrário do que frequentemente se acredita, o produto não apresentou efeitos tóxicos importantes em animais, mesmo quando administrado em doses 2,000 vezes superiores aquelas usadas clinicamente.
A administração de altas doses pode levar a peso na cabeça, secura na boca e na pele, calor, vertigens, náuseas e vômitos, suor excessivo, miose (diminuição do diâmetro da pupila) e transtornos emocionais.
Se o correr ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

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.
Venda sob prescrição médica
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/04/2010.

Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC
CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira
M.S. 1.0066.3392.001-5
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252
Indústria Brasileira.
SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 05 e 06.
CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO
CNPJ: 84.684.620/0006-91

Catarinense PHARMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº. Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/03/2017	0474138/17-2	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do responsável técnico em seus textos de bulas.	VP / VPS	0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
19/06/2018	0489416/18-2	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Adequações de bula conforme o disposto no ofício n° 0432004182/2018	VP / VPS	0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML
16/03/2021	1022757/21-1	1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- Adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância, alteração do item 9. Reações Adversas da Bula do Profissional da Saúde - Adequação à Resolução Anatel n°709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos	VP / VPS	0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML