paracetamol

"Medicamento genérico lei nº. 9.787, de 1999".

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido 750 mg

paracetamol
“Medicamento genérico lei nº. 9.787, de 1999".

comprimido

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome genérico:
paracetamol

Forma Farmacêutica e Apresentações:
Comprimido de 750mg em embalagens contendo 20 comprimidos.
Comprimido de 750mg em embalagem múltipla contendo 200 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:
Cada comprimido contém 750 mg de paracetamol.
Excipientes: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, etilparabeno, propilparabeno e ácido esteárico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado em adultos 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?
Paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para 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 paracetamol se tiver 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 paracetamol 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 paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da 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.

A absorção de paracetamol 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 é relevante.
Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina 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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Aspecto Físico:
Paracetamol 750 mg: comprimido oblongo, de cor branca, não sulcado, isento de material estranho.
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.
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. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.
Adultos e crianças acima de 12 anos: paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.
A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (5 comprimidos de paracetamol 750 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (1 comprimido de paracetamol 750 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 pode 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 médica ou de seu 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 e 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

M.S. nº. 1.0917.0092
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora (MG)
CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora (MG)
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.ind.br
sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração para a bula

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 provação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/04/2014	0308306/14-3	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
06/11/2014	1001860/14-3	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias que haviam sido retiradas erroneamente da versão anterior de bula	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
08/04/2015	0306599/15-5	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
21/02/2018	0154023/18-8	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com diabetes.	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

12/03/2018	0267169/18-7	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE 6. Advertências e precauções 10. Superdose	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
27/12/2019	3587260/19-8.	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 8. Quais males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
13/07/2020	2262938/20-6	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
06/04/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	- 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 - 750 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

							II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas		