paracetamol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

suspensão oral

100 mg/mL

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
paracetamol
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999"

APRESENTAÇÕES:
Suspensão oral 100 mg/mL: frascos com 10, 15, 20 e 30 mL. Acompanha uma seringa dosadora.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
paracetamol.....100 mg
veículo* q.s.p.....1 mL
* glicerol, sorbitol, propilenoglicol, propilparabeno, goma xantana, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, carmelose sódica + celulose microcristalina, ácido cítrico, corante vermelho 40 solúvel, essência de cereja, sucralose e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE
1. PARA QUÊ 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 gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminuem a sensibilidade para a dor. O efeito deste medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O paracetamol 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.
O paracetamol suspensão oral é adequado apenas para uso pediátrico.
Não use outro produto que contenha paracetamol.
A absorção de paracetamol 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.
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.
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.

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.
Após aberto, válido por 12 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.
O paracetamol é uma suspensão avermelhada, rósea, homogênea, com sabor e odor de cereja, isenta de partículas ou material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou 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.
Agite o frasco. Encaixe o adaptador no frasco. Não há necessidade de retirá-lo após o uso. Para usar a seringa dosadora, encha-a 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.
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 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.
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 as tabelas abaixo para saber a dose correta.

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 11 kg 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 médica ou de seu 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 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 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 e erupção fixa medicamentosa.
Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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 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: 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: nº 1.6773.0213
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP / CEP: 13186-901
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e envasado por: EMS S/A.
Hortolândia-SP

Embalado por: ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA.
Indaiatuba/SP

SAC– 0800 050 06 00
www.legrandpharma.com.br

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

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/05/2014	0333240/14-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
04/03/2015	0192289/15-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO	VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
13/07/2015	0613232/15-4	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ITEM 4: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ITEM 6: COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							- ITEM 5: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - ITEM 8: POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
05/04/2016	1458404/16-2	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ITEM 6: COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							- ITEM 8: POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	

28/07/2016	2127724/16-9	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0874358/15-4	10134- GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária	11/12/2015	Dizeres Legais	VP/ VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
15/05/2018	0386109/18-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							10. Superdose	VPS	
06/12/2019	3376672/19-0	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							9. Reações adversas	VPS	
14/04/2021	-	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.