

PARACETAMOL

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

MARIOL INDUSTRIAL LTDA.

Solução Oral (Gotas)

200 mg/mL

PARACETAMOL

paracetamol DCB: 06827

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Oral

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via Oral

APRESENTAÇÕES

Cartucho com frasco de 10 mL

Cartucho com frasco de 15 mL

Cartucho com frasco de 20 mL

Caixa com 48 frascos de 10 mL (Emb. Hosp.)

Caixa com 96 frascos de 10 mL (Emb. Hosp.)

Caixa com 48 frascos de 15 mL (Emb. Hosp.)

Caixa com 96 frascos de 15 mL (Emb. Hosp.)

Caixa com 48 frascos de 20 mL (Emb. Hosp.)

Caixa com 96 frascos de 20 mL (Emb. Hosp.)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

paracetamol.....200 mg

Excipientes.....q.s.p.....1 mL

(polietilenoglicol, metabissulfito de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, aroma de laranja, corante amarelo de tartazina, álcool etílico, ácido cítrico, e água purificada).

*1ml corresponde a 14 gotas

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. Em bebês e crianças 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?

paracetamol gotas 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 tomar paracetamol gotas se 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 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 podem ser sinais de doenças graves.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar paracetamol gotas 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 pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol gotas 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 com outro produto que contenha paracetamol.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico.

A absorção de paracetamol gotas 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.

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?

Você deve conservar paracetamol gotas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz.

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.

paracetamol gotas é uma solução límpida, de coloração amarela, odor amargo.

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.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical).
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

(*1ml corresponde a 14 gotas)

Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 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, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

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.

Reações muito raras (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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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: 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

Nº Registro M.S.: 1.6241.0009

Responsável Técnico:

Mario Marques

CRF-SP: 17151

Registrado e fabricado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 605 – Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM



Comercializado por:

PHARLAB

Indústria Farmacêutica S.A.

Rua São Francisco, 1300

B. Américo Silva

Lagoa da Prata/MG – Ind. Brasileira

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 alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	08/01/2013	0010060/13-9	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Dizeres Legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)

									200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
19/07/2013	0584447/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2013	0584447/13-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao Processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
									200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC

06/03/2014	0161428/14-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0161428/14-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao Processo	Retirada da informação: “Conforme a ilustração abaixo” do item: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, pois na bula não contém nenhuma ilustração.	VP	GOT X 10 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP) 200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
13/02/2015	0143085/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0143085/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	Aditado ao Processo	Atualização da bula conforme a bula do medicamento referência TYLENOL publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML 200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC

					60/12		no dia 18/11/2014, devido as melhorias no texto da bula no item: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		<p>GOT X 20 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)</p>
13/06/2017	1180422/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1180422/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	<p>Alteração da empresa responsável pela comercialização do medicamento genérico paracetamol 200mg/mL, apresentação: 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML</p> <p>Alteração do logotipo da Mariol e logotipo do SAC da Mariol.</p>	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

14/03/2018	0196853/18-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2018	0196853/18-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	<p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)</p>
08/10/2018	0976525/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2018	0976525/18-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	<p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML</p>

					60/12				<p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)</p>
11/10/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	<p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML</p> <p>200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)</p>

										200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
										200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP)
										200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (BEM HOSP)
										200MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
										200MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)