

# **paracetamol**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão oral**

**160 mg / 5 mL**

**Bula do Paciente**

**paracetamol**

suspensão oral – 160 mg/5 mL

Medicamento Genérico Lei nº. 9.787 de 1999

**I- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação:

Cartucho contendo 1 frasco plástico com 60mL de suspensão oral.

**VIA ORAL****USO PEDIÁTRICO****Composição:****Cada mL de suspensão contém:**

paracetamol ..... 32mg

excipientes \* q.s.p. .... 1 mL

\* benzoato de sódio, ácido cítrico, goma xantana, hietelose, sucralose, sorbitol, crospovidona, essência de cereja, corante vermelho e água purificada.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Estes medicamentos são indicados 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 reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminuem a sensibilidade para a dor. O efeito destes medicamentos se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento 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.

Paracetamol suspensão oral é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes**

**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.

**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?**

**Paracetamol** devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Paracetamol** suspensão é um líquido de coloração vermelha, com sabor e aroma artificial de frutas.

**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.

**Paracetamol:** Para utilizar o copo-medida, encha-o até o nível correspondente em mL.

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.

**Paracetamol:** para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado no copo de medida.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

Consulte as tabelas abaixo para saber a dose correta.

#### **Paracetamol Suspensão Oral:[32 mg/ml]**

<b>Peso (kg)</b>	<b>Dose (mL)</b>
11-15	5
16-21	7,5
22-26	10
27-31	12,5
32-43	15
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.

**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: 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 de Registro M.S. 1.5651.0048.001-4

Farmacêutica Responsável: Ana Luísa Coimbra de Almeida

CRF-RJ nº 13227

#### **Fabricado por:**

**ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Jaime Perdigão, 431/445

Ilha do Governador – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 05.254.971/0008-58

#### **Distribuído por:**

**ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 282 9911

[www.zydusbrasil.com.br](http://www.zydusbrasil.com.br)

**N. Lote, Fabricação e Validade. Vide Cartucho.**

