



paracetamol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução oral

200 mg/mL

paracetamol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas) de 200 mg/mL: frasco com 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 a 16 gotas) de solução oral contém:

paracetamol 200 mg

veículo q.s.p. 1 mL

(metabissulfito de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, amarelo crepúsculo, benzoato de sódio, ácido cítrico, aroma de caramelo, macrogol, água purificada).

Cada mL deste medicamento (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (12,5 a 14,2 mg/gota).

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?

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade 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 este medicamento se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer 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 sintomas 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 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 apresentem metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de 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.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A absorção deste medicamento 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 são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de solução límpida e homogênea, de cor amarela a alaranjada, com odor de caramelo e com sabor adocicado tendendo a 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), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.



Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. 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: 50 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 5 administrações (4.000 mg) por dia. **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 de seu médico ou 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 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.

DIZERES LEGAIS

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

MS – 1.8326.0175

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Registrado e fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Ou

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB010222



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2022.

Anexo B

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2022	0409178/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2022	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
17/06/2021	2349951/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR;	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
19/03/2021	1071704/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2021	0673553/21-3 (TYLENOL®)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2021	VP: COMPOSIÇÃO; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? ; DIZERES LEGAIS VPS: COMPOSIÇÃO; 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR; 9. REAÇÕES ADVERSAS; DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
25/10/2019	2588817/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2019	2384593/19-7	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	08/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

26/03/2018	0232016/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	0191653/18-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 9. REAÇÕES ADVERSAS / 10. SUPERDOSE	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
23/08/2017	1786906/17-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2017	1652064/17-5 Tylenol®	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2017	Bula Profissional 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
05/05/2016	1685936/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
23/10/2015	0935327/15-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1023348/14-2	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
04/12/2014	1086813/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	1037202/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/11/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML

20/12/2013	1070898/13-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2013	0811397/13-1	7150 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICO S - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - RESPONSÁVEL TÉCNICO	anuído	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
26/08/2013	0709204/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não aplicável (Versão inicial)	VP/VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML