

paracetamol

paracetamol DCB: 06827



Forma Farmacêutica:

Comprimido

Via Administração:

Via Oral

Apresentações:

Paracetamol 500mg:

Cartucho com 4 comprimidos

Cartucho com 8 comprimidos

Display 25 blister com 4 comprimidos

Display de 25 blisters com 4 comprimidos

(Embalagem Hospitalar)

Display de 25 blisters com 8 comprimidos

Display de 25 blisters com 8 comprimidos

(Embalagem Hospitalar)

Display de 125 blisters com 4 comprimidos

Paracetamol 750mg:

Cartucho com 4 comprimidos

Cartucho com 8 comprimidos

Display de 25 blisters com 4 comprimidos

Display de 25 blisters com 4 comprimidos

(Embalagem Hospitalar)

Display de 50 blisters com 4 comprimidos

(Embalagem Multipla)

Display de 25 blisters com 8 comprimidos

Display de 25 blisters com 8 comprimidos

(Embalagem Hospitalar)

USO ADULTO

Composição:

Paracetamol 500mg:

Cada comprimido contém:

Paracetamol500mg

Excipientesq.s.p.....1 comprimido

(copovidona e estearato de magnésio)

Paracetamol 750 mg:

Cada comprimido contém:

Paracetamol750mg

Excipientesq.s.p.....1

comprimido (polivinilpirrolidona, estearato de

magnésio, amido de milho, carboximetilamido

sódica).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O paracetamol reduz a febre atuando no centro regulador de temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

INDICAÇÕES

O paracetamol é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dores de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

CONTRA-INDICAÇÕES

O paracetamol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

ADVERTÊNCIAS

Não tomar mais do que a dose recomendada

(superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Não usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se o paciente toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

Gravidez e amamentação

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use outro produto que contenha Paracetamol.

PRECAUÇÕES

A absorção de paracetamol é mais rápida se o paciente estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade de absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Este medicamento é contra-indicado em crianças menores de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

MODO DE USO

Aspecto Físico

Comprimidos oblongos de coloração branca.

Características Organolépticas

Não se aplica.

Dosagem

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada uso. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Como usar

Tomar os comprimidos com líquido.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso ocorra uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Se o paciente tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico 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.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O paracetamol deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), conservar em lugar seco.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O paracetamol, substância ativa do paracetamol, é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo duplo-cego, controlado com placebo, a fim de avaliar a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo em 30 pacientes do sexo masculino. Os pacientes receberam 4 mg/kg de endotoxinas por via intravenosa, após pré-medicação por via oral de 1000 mg de ambas as drogas. Os picos de temperatura corporal foram de 38,5 °C ± 0,2 °C no grupo placebo, 37,6 °C ± 0,2 °C no grupo do paracetamol (p = .001 versus placebo), e 38,6 °C ± 0,2 °C no grupo com o fármaco comparativo (p = .001 versus paracetamol; p = .570 versus placebo) 4 horas após a infusão de lipossacarídeos. Concluiu-se que o paracetamol demonstrou atividade antipirética superior. 1

Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do

efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) e um comparativo, em 162 pacientes sofrendo de dor moderada à severa devido uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados a 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequente durante 6 horas após a administração. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor ($p < 0,05$), no máximo alívio da dor obtida ($p < 0,03$) e de acordo com uma avaliação global ($p < 0,02$).
Referências

Ref1. Pernsterstorfer T., et al. Acetaminophen has Greater Antipyretic Efficacy than Aspirin in Endotoxemia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial. *Cli. Pharmacol. Ther.* 1999; 66 (1): 51-7.

Ref2. Mehlich D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. *Clin. Ther.* 1984; 7 (1): 89-97.

INDICAÇÕES

Em adultos, para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e dismenorréia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Paracetamol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou aos excipientes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser administrados por via oral, com líquido.

POSOLOGIA

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceder o total de 4 g em 24 horas.

Paracetamol 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Paracetamol 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

ADVERTÊNCIAS:

Paracetamol não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

Gravidez (Categoria B) e Lactação:

Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos.

Não utilizar em crianças abaixo de 12 anos de idade.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

SUPERDOSE

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de paracetamol, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72

horas após a ingestão da dose maciça.

Tratamento da Superdose

O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anômicas ou funcionais.

ARMAZENAGEM

Paracetamol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), conservar em lugar seco.

DIZERES LEGAIS:

Nº Registro M.S.: 1.6241.0001

Responsável Técnico:
Mauro Rezende Morais
CRF-SP: 41315

Produzido e embalado por:

MARIOL INDUSTRIAL LTDA

Avenida Mario de Oliveira, 505/605

Distrito Industrial II

CEP: 14781-160 - Barretos - SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

Serviço de atendimento ao cliente:

0800 774 8582

Nº Lote, Data de Fabricação, Validade: vide embalagem.

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 21/02/2007

