

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]

Peso (kg)	Dose (mL)
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

N. Lote, Fabricação e Validade. Vide Cartucho.

