

**paracetamol**

**LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

**Suspensão oral**

**100 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

## APRESENTAÇÕES

Suspensão oral de 100 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 10, 15, 20 ou 30 mL. Acompanha uma seringa dosadora.

## USO ORAL

## USO PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

paracetamol.....100 mg

veículo\* q.s.p.....1 mL

\*glicerol, sorbitol, propilenoglicol, propilparabeno, goma xantana, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, carmelose sódica, celulose microcristalina, ácido cítrico, vermelho allura 129 laca de alumínio, essência de cereja, sucralose, água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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.

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

O paracetamol não deve ser administrado se a criança possuir 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 sintomas podem ser sinais de doenças graves.

#### **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.

O paracetamol suspensão oral é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

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

A absorção de paracetamol 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.**

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

**Após aberto, válido por 12 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento:

Suspensão avermelhada, rósea, homogênea, com sabor e odor de cereja, isenta de partículas ou material estranho.

**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.

**Agite o frasco.** Encaixe o adaptador no frasco. Não há necessidade de retirá-lo após o uso. Para usar a seringa dosadora, encha-a até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê ou em mL. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75 mg/kg quanto 4000 mg 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.

Para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança (kg) e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

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

Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta.

Peso (Kg)	Dose (mL)
3	0,4
4	0,5
5	0,6
6	0,8
7	0,9
8	1,0
9	1,1
10	1,3
11	1,4
12	1,5
13	1,6
14	1,8
15	1,9
16	2,0
17	2,1
18	2,3
19	2,4
20	2,5
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 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.

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, aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

**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: 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS-1.6773.0213

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Embalado por: **ATHOSFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA**

Indaiatuba/SP

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

**SAC**

**0800-050 06 00**

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



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

**bula-pac-648338-LEG-010222**

### 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2014	0333240/14-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
04/03/2015	0192289/15-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO	VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
13/07/2015	0613232/15-4	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ITEM 4: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ITEM 6: COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							- ITEM 5: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - ITEM 8: POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
05/04/2016	1458404/16-2	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- ITEM 6: COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							- ITEM 8: POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	

28/07/2016	2127724/16-9	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2015	0874358/15-4	10134-GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária	11/12/2015	Dizeres Legais	VP/ VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
15/05/2018	0386109/18-1	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							10. Superdose	VPS	
06/12/2019	3376672/19-0	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
							9. Reações adversas	VPS	
14/04/2021	1431937/21-3	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.
-	-	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VP    VPS	Suspensão oral de 100 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 10, 15, 20 ou 30 mL. Acompanha uma seringa dosadora.

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--