

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagens contendo 20, 100 e 200 comprimidos.

USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

paracetamol 750,0 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(ácido esteárico, amido, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, povidona).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** paracetamol é indicado em adultos para o alívio temporário de dores leves a moderadas associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores leves associadas a artrites, cólicas menstruais e para a redução da febre.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, que pode ser verificado na embalagem externa do produto. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Pode ser perigoso à sua saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** só retire o comprimido imediatamente antes do uso. Não corte a cartela. Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** não ingerir paracetamol com bebidas alcoólicas.

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.

• **Contraindicações e Precauções:** embora paracetamol possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Em caso de alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Não utilize para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave. Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar paracetamol ou qualquer outro analgésico. 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.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

"Não use outro produto que contenha paracetamol."

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS

O 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.

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

O paracetamol não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES

Embora paracetamol possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

O 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.

ADVERTÊNCIAS

"Não use outro produto que contenha paracetamol."

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são descritas interações do paracetamol com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

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

POSOLOGIA E MODO DE USAR

- 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 exceda o total de 4 g em 24 horas.

Não utilize em crianças abaixo de 12 anos.

- paracetamol comprimidos revestidos 750 mg

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

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 à diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disso, 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 anatómicas ou funcionais.

PACIENTES IDOSOS

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0346



Fabricado por:

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

Embalado por:

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

Rua São Policarpo, 100 - Sumaré - SP



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br