

PRATIUM*
paracetamol

APRESENTAÇÕES

PRATIUM suspensão gotas 140 mg/mL apresenta-se em frasco com 15 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (10 gotas) de PRATIUM contém 140 mg de paracetamol. Cada gota contém 14 mg de paracetamol. Componentes inativos: benzoato de sódio, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sacarina sódica, sucralose, sorbitol, aroma artificial de frutas roxas e água.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRATIUM é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores no corpo leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta, dor nas costas, dores musculares e dores articulares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRATIUM reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no sistema nervoso central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e dura por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize PRATIUM se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Não ingira PRATIUM com bebidas alcoólicas.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Consulte seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou inchaço ou ainda se a dor de garganta for muito intensa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômito, pois podem ser sinais de doenças graves.

PRATIUM não deve ser administrado por mais de 5 dias para dor ou por mais de 3 dias para a febre.

Uso em crianças - Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes de usar.

Uso em idosos - Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de PRATIUM por pacientes idosos. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Uso durante a gravidez e amamentação - Embora PRATIUM possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por curtos períodos de tempo.

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

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar PRATIUM concomitantemente com outras drogas que tenham potencial de ser tóxicas ao fígado.

Há relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir alterações em um teste de coagulação (redução da pró-trombina) quando administrado com alguns anticoagulantes. As alterações relatadas foram geralmente de significado clínico limitado, no entanto, avaliações periódicas do tempo de protrombina devem ser realizadas quando estes agentes são administrados simultaneamente.

O uso concomitante de paracetamol com zidovudina (medicamento antiviral) pode causar diminuição da contagem de neutrófilos (um subtipo de glóbulo branco) e o uso concomitante com isoniazida (medicamento usado no tratamento da tuberculose), fenitoína (anticonvulsivante) e carbamazepina (anticonvulsivante) pode aumentar o risco de toxicidade ao fígado. A colestiramina (uma resina usada no tratamento do colesterol elevado) pode diminuir a absorção de paracetamol e este efeito é minimizado se a colestiramina for administrada uma hora após o paracetamol.

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles podem interferir na ação de PRATIUM.

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.

Alterações em exames laboratoriais: Teste em urina – PRATIUM em doses terapêuticas pode interferir com a determinação do ácido 5-hidroxiindolacético (SHIAA), causando resultados falso-positivos. Determinações falsas podem ser evitadas não se ingerindo paracetamol várias horas antes e durante a coleta de amostra urinária.

A absorção de PRATIUM é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

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?

Conserve PRATIUM em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

PRATIUM é uma suspensão de coloração branca a praticamente branca. Apresenta aroma artificial de frutas roxas.

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?

Agite antes de usar.

Não precisa diluir.

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 mg (35 gotas) a 1.000 mg (70 gotas) por dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4 g (280 gotas) em 24 horas.

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração.

As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes de usar.

A dose pediátrica de PRATIUM é de 1 gota/kg/dose, não excedendo a dose máxima recomendada de 35 gotas/dose. Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta (administração de, no máximo, 5 vezes ao dia).

Peso (kg)	Dose (gotas)	Peso (kg)	Dose (gotas)
3	3	23	23
4	4	24	24
5	5	25	25
6	6	26	26
7	7	27	27
8	8	28	28
9	9	29	29
10	10	30	30
11	11	31	31
12	12	32	32
13	13	33	33
14	14	34	34
15	15	35	35
16	16	36	35
17	17	37	35
18	18	38	35
19	19	39	35
20	20	40	35
21	21	41	35
22	22	42	35
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?

Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra alguma reação alérgica, você deve interromper o tratamento.

Os eventos adversos do paracetamol estão apresentados em ordem decrescente de frequência:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10): manchas na pele

Raros, > 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas

Para os demais eventos adversos, as frequências de aparecimento não foram determinadas: anemia, aumento das concentrações de ácido úrico, elevações da glicemia e da concentração de cloro no sangue, reduções na concentração de sódio e de bicarbonato do sangue, diminuição na contagem de glóbulos brancos, diminuição na contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas, anormalidades dos níveis da enzima fosfatase alcalina no sangue, aumento da bilirrubina no sangue, doença renal induzida por analgésicos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Sintomas

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente tóxica para o fígado 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.

O que fazer antes de procurar socorro médico

O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

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.

MS 1.0093.0263

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

*Marca de Fábrica

(logo) Central de Atendimento 08000 117788

Venda sem prescrição médica

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/06/10.



B-PRATS_SUSP_VP_02-1