

	<b>ARTE GREENPHARMA</b>	Implantação: 29/10/2020	<b>REV: 3</b>
	<b>BULA PARACETAMOL</b>	<b>DOCUMENTO CLIENTE:</b> EAME-SPD-015	Pág: 1/2
<b>CÓDIGO DO CLIENTE</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	<b>FONTE</b>
102788	Bula paracetamol 200mg/mL solução oral - 160x200mm	Seguir conforme EAME-SPD-015 cliente.	Times New Roman / Negrito (10 pt)



# paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral 1 e 200 frascos com 15 mL, contendo 200mg/mL de paracetamol.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol.

excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo de tartrazina, aroma de tangerina, metabissulfito de sódio, macrogol e sacarina.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças 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?

Paracetamol solução oral gotas 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 permanece por um período de 4 a 6 horas.

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

Você não deve tomar este medicamento se 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 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 podem ser sinais de doenças graves.

**NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**

**Uso com álcool:** consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **paracetamol gotas** ou qualquer outro analgésico.

#### 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.**

**Uso em pacientes com problemas nos rins:** Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentem metabolismo hepático alterado.

**Uso em idosos:** Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **paracetamol gotas** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

**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.

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

A absorção de paracetamol gotas 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 é relevante.

**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?

Você deve conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

### HISTÓRICO DE REVISÕES

REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO
0	19/03/2015	Emissão Inicial conforme EME-SCQ-076 e ART-SPD-012-E.
1	07/06/2016	Substituição de "Largura" por "Comprimento" e alteração da especificação "Altura" conforme EME-SCQ-076 cliente.
2	28/03/2019	Alteração na especificação "comprimento" e "altura" conforme EME-SCQ-076 e ART-SPD-012-E cliente.
3	29/10/2020	Inclusão do código / revisão conforme EAME-SPD-015 cliente.

	<b>ARTE GREENPHARMA</b>	Implantação: 29/10/2020	<b>REV: 3</b>
	<b>BULA PARACETAMOL</b>	<b>DOCUMENTO CLIENTE:</b> EAME-SPD-015	Pág: 2/2
<b>CÓDIGO DO CLIENTE</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>ESPECIFICAÇÕES</b>	<b>FONTES</b>
102788	Bula paracetamol 200mg/mL solução oral - 160x200mm	Seguir conforme EAME-SPD-015 cliente.	Times New Roman / Negrito (10 pt)

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

Paracetamol é uma solução límpida de coloração amarela clara e amarela escura, com sabor e aroma artificial característico.

**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.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

**NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**



**Crianças abaixo de 12 anos:** 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 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, consultar o médico antes do uso.

**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 4000 mg em 24 horas.

Tome 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia.

Não exceda 5 administrações, em dose fracionada, em período de 24 horas.

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo 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 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. Reações muito raras (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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR 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 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: 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.**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO

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

Reg. M.S. nº 1.2019.0106

Farm. Resp.: DR. EDUARDO GONÇALVES - CRF-GO nº 2.250



**Green Pharma**  
Química e Farmacêutica Ltda.  
VPR 3 OD, 2A - Módulos 32/35 - DAIA  
CEP 73.132-015 - Anápolis - GO  
CNPJ 33.408.105/0001-33  
Indústria Brasileira

102788  
Rev:3