



PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se medicar com cuidado nos casos de pacientes alcoólicos, nos tratados com indutores enzimáticos ou com fármacos consumidores de glutatona (doxorubicina), pois pode causar hepatotoxicidade grave. Em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico, o paracetamol pode provocar reações alérgicas tipo broncoespasmo. Em crianças com idade abaixo de 12 anos a administração deve ser feita somente sob prescrição médica.

Embora o medicamento possa ser utilizado na gravidez, seu uso deve ser feito por período curto.

"Não use outro produto que contenha paracetamol".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração concomitante a alimentos retarda a absorção do fármaco. A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada pela administração de altas doses de fármacos como: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfipirazona, como também com a ingestão crônica e excessiva de álcool.

REAÇÕES ADVERSAS

Algumas reações adversas inesperadas podem ocorrer. O medicamento deve ser suspenso caso ocorra uma rara reação de sensibilidade.

POSOLOGIA

Adultos e crianças acima de 12 anos:

1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder o total de 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um intervalo de 24 horas.

As doses de paracetamol variam de 500 a 1000mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não deve exceder o total de 4g/dia.

SUPERDOSE

Em casos de suspeitas de superdose com paracetamol, tanto para adultos como para adolescentes, deve-se procurar serviço médico. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma dose elevada (mais que 7,5 a 10,0 g em um período de 8 horas ou menos), possivelmente hepatotóxica de paracetamol são: náuseas, vômitos, sudorese intensa. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal são também observados. Fatalidades não são frequentes (menos que 3 a 4% de todos os casos não tratados). Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem ocorrer de 2 a 8 dias após a ingestão da superdose. Após 4 a 6 dias da ingestão de superdose pode ocorrer encefalopatia hepática (com confusões mentais e agitação), convulsões, depressão respiratória, coma e edema cerebral.

Tratamento em casos de superdose: Para diminuir a absorção, deve-se esvaziar o estômago ou por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca.

O tratamento é realizado com acetilcisteína (20%), que deve ser administrada o mais rápido possível após a ingestão da superdose ser identificada, sem aguardar as determinações de paracetamol no plasma ou outros testes laboratoriais. Deve ser administrada uma dose de ataque de 140mg/Kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme evolução do caso.

O tratamento com acetilcisteína é mais eficaz se realizado até 12 horas após a ingestão da superdose, no entanto, os benefícios do tratamento são notados em até 24 horas após a ingestão. Monitoramento: inclui a determinação das concentrações de paracetamol no plasma e provas da função hepática que devem ser realizadas a cada 24 horas até que se restabeleça a normalidade. Suporte: além da administração de acetilcisteína, o paciente deve ser acompanhado com manutenção do equilíbrio eletrolítico, correção da hipoglicemia, administração de vitamina K, e outras medidas que sejam necessárias.

PACIENTES IDOSOS

Não há restrições quanto ao uso de paracetamol em pacientes idosos (acima de 60 anos).

Registro M.S. nº 1.0465.0417
Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

Faber Print
636 - 00202
3003031 - 12/2006

paracetamol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 750mg: Embalagens contendo 20, 100 e 200* comprimidos

*Embalagem hospitalar e display



USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol 750mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido

(povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** O paracetamol possui efeito no alívio de dores e na diminuição da febre. A ação sobre as dores se dá cerca de 30 minutos após a administração do medicamento e pode perdurar de 4 até 6 horas.

- **Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz e umidade.

- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação contida na embalagem externa. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ser prejudicial a sua saúde.

- **Gravidez e lactação:** "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término".

"Informe seu médico se está amamentando".

- **Cuidados de administração:** Para crianças abaixo de 12 anos de idade, administrar somente sob prescrição médica.

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- **Interrupção do tratamento:** "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- **Reações adversas:** "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como alergias da pele (vermelhidão e coceira). Em caso de alergia ao paracetamol o medicamento deve ser suspenso".

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

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** A administração do paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco. Não deve ser ingerido com bebidas alcoólicas.

- O paracetamol não deve ser administrado a pacientes que utilizem os seguintes medicamentos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfipirazona.

- **Contra-indicações:** O paracetamol é contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

- No caso de persistência dos sintomas por mais de três ou quatro dias é obrigatória a busca de orientação médica.

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

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

A atividade da substância ativa, paracetamol é de analgesia pela elevação do limiar da dor e como antipirético, através da ação no centro do hipotálamo que regula a temperatura. Após a administração oral, o paracetamol, também conhecido por acetaminofeno é rapidamente e quase que totalmente absorvido pelo trato gastrointestinal. Sua concentração plasmática é alcançada no máximo em 30 a 60 minutos e a meia-vida no plasma é de cerca de duas horas após a administração da dose terapêutica. A ligação às proteínas plasmáticas é variável. A eliminação é produzida por biotransformação hepática através de conjugação com ácido glicurônico (cerca de 60%), ácido sulfúrico (cerca de 35%) e cisteína (cerca de 3%). As crianças têm menor capacidade que os adultos para glicuronizar o fármaco.

INDICAÇÕES

Para o alívio temporário das 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 controle da febre.

CONTRA-INDICAÇÕES

NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM CONHECIDA HIPERSENSIBILIDADE AO PARACETAMOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

