

**paracetamol**

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

**Suspensão**

**32 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

paracetamol

### APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 32 mg/mL. Embalagem contendo frasco de 60 mL. Acompanha copo-medida.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

paracetamol ..... 32 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 mL

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

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.

### 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 e permanece por um período de 4 a 6 horas.

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

Você não deve tomar paracetamol se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

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

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

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

**Este medicamento contém paracetamol.** Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento.

Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

**Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcólicas.**

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: Contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**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.**

Aspecto do medicamento:

Suspensão avermelhada, rosea, 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 pediátrico (abaixo de 12 anos).**

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 de uso.

### **Uso adulto**

O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000 mg no período de 24 horas.

**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.

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 DO QUE A INDICADA DESTES 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: 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**

### **MEDICAMENTO NOTIFICADO**

Notificado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

**Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.**

**SAC: 0800-747 60 00**



**bula-pac-paracetamol-GER-v0**

### Histórico de Alteração da Bula

<b>Data de atualização</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
-	Versão inicial conforme RDC 768/2022 e IN 200/2022.	Suspensão oral de 32 mg/mL. Embalagem contendo frasco 60 mL. Acompanha copo-medida.