



# paracetamol

Medley

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): embalagem com 1 frasco de 15 mL.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada mL (15 gotas) da **solução oral** contém:

paracetamol ..... 200,0 mg  
veículo q.s.p. .... 1 mL  
(metabissulfito de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, corante amarelo crepúsculo, benzoato de sódio, ácido cítrico, aroma de caramelo, macrogol e água deionizada).

Cada gota contém aproximadamente 13 mg de paracetamol.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** paracetamol é utilizado como analgésico e antipirético, ou seja, no combate à dor e à febre. Sua ação analgésica se faz sentir cerca de 30 minutos após a administração e se prolonga por 4 a 6 horas.

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

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** embora seja permitido o uso de paracetamol durante a gravidez, sua administração deve ser restrita aos casos necessários e por curto período. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. No caso de persistência dos sintomas, procure orientação médica.

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

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

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

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** evite ingerir o medicamento juntamente com alimentos, pois sua absorção ficará mais lenta. Evite também ingerir álcool durante o tratamento, pois o uso de paracetamol com álcool é tóxico para o fígado.

• **Contraindicações e Precauções:** pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico (aspirina) devem ter cuidado ao usar o paracetamol.

Caso surja durante o uso de paracetamol qualquer reação inesperada, o tratamento deve ser descontinuado e seu médico deve ser informado.

Siga rigorosamente a dose recomendada. No caso de ingestão acidental de dose excessiva ou suspeita de que isto tenha ocorrido, procure imediatamente um serviço médico de urgência.

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

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

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### MODO DE AÇÃO

**Analgésico:** o mecanismo de ação analgésica não está totalmente determinado. O paracetamol pode atuar predominantemente inibindo a síntese de prostaglandinas ao nível do Sistema Nervoso Central e em menor grau bloqueando a geração do impulso doloroso ao nível periférico. A ação periférica pode ser decorrente também da inibição da síntese de prostaglandinas ou da inibição da síntese ou da ação de outras substâncias que sensibilizam os nociceptores ante estímulos mecânicos ou químicos.

**Antipirético:** o paracetamol provavelmente produz a antipirese atuando ao nível central sobre o centro hipotalâmico regulador da temperatura para produzir uma vasodilatação periférica que dá lugar a um aumento do fluxo de sangue na pele, de sudorese e da perda de calor. A ação ao nível central provavelmente está relacionada com a inibição da síntese de prostaglandinas no hipotálamo.

### FARMACOCINÉTICA

**Absorção:** após a administração oral, a absorção do paracetamol no trato gastrointestinal é rápida e praticamente total. A administração de paracetamol conjuntamente com alimentos retarda a absorção do fármaco.

**Distribuição:** o paracetamol atravessa a barreira hematoencefálica e placentária. É encontrado no leite materno em concentrações de 10-15 mcg/mL, após uma a duas horas da ingestão de uma dose de 650 mg de paracetamol. Vd = 1 L/kg.

**Ligação a proteínas:** não é significativa em concentrações plasmáticas abaixo de 60 mcg/mL; pode apresentar níveis moderados (20-50%) em concentrações tóxicas.

**Biotransformação:** o paracetamol é metabolizado principalmente no fígado (90-95%), por conjugação com ácido glicurônico, ácido sulfúrico e cisteína.

**Meia-vida:** a meia-vida sérica da fase terminal em humanos é de 1 a 4 horas; não é alterada em casos de insuficiência renal, mas pode ser prolongada na superdosagem aguda. A meia-vida sérica é ligeiramente mais longa em neonatos, em hepatopatas e no idoso. A meia-vida do paracetamol no leite materno é de 1,35 a 3,5 horas.

**Início da ação:** cerca de 30 minutos após a ingestão oral.

**Tempo para atingir a concentração máxima:** o pico das concentrações plasmáticas ocorre entre 0,5 e 2 horas após administração.

**Concentração terapêutica:** 10-20 mcg/mL.

**Duração da ação:** 4 a 6 horas.

**Eliminação:** cerca de 90% de uma dose terapêutica são excretados na urina em 24 horas. Do material excretado, 1 a 4% é o paracetamol inalterado, 20-30% são metabólitos conjugados com sulfato e 40-60% metabólitos conjugados com ácido glicurônico.

## INDICAÇÕES

Como analgésico-antipirético. O paracetamol está indicado para aliviar dores leves ou moderadas e para reduzir a febre. Só proporciona alívio sintomático; quando for necessário, deve-se administrar uma terapia adicional para tratar a causa da dor ou da febre.

O paracetamol pode ser utilizado quando a terapia com ácido acetilsalicílico não for aconselhável ou for contraindicada, por exemplo, em pacientes que recebem anticoagulantes ou uricosúricos, hemofílicos ou pacientes com outros problemas hemorrágicos e naqueles com enfermidade do trato gastrointestinal superior.

## CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes reconhecidamente hipersensíveis ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

## PRECAUÇÕES

Ocorrendo reação de hipersensibilidade ao paracetamol, a administração do medicamento deve ser suspensa.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o seu médico antes do uso.

**Gravidez:** não se tem descrito problemas em humanos. Embora não tenham sido realizados estudos controlados, demonstrou-se que o paracetamol atravessa a placenta. É admitido seu uso durante a gravidez; entretanto, deve ser sempre considerado o risco potencial de qualquer medicamento causar dano ao feto. Seu uso deve ser restrito aos casos necessários e deve ser por curto período.

**Sensibilidade Cruzada e/ou Problemas Associados:** os pacientes com intolerância ao ácido acetilsalicílico podem não apresentá-la em relação ao paracetamol; no entanto, tem sido descritas ligeiras reações broncoespasmódicas com paracetamol em alguns asmáticos sensíveis ao ácido acetilsalicílico (menos de 5% dos ensaiados).

**Problemas Médicos:** a relação risco/benefício da terapêutica com paracetamol deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas: alcoolismo (o paracetamol pode causar hepatotoxicidade grave em alcoólatras crônicos, mesmo quando utilizado em doses terapêuticas), enfermidade hepática, hepatite viral (aumenta o risco de hepatotoxicidade), disfunção renal severa (o uso prolongado de doses elevadas pode aumentar o risco de aparecimento de efeitos renais adversos).

**Pacientes Diabéticos:** deve haver cautela na interpretação dos resultados laboratoriais de glicemia, pois o uso de paracetamol interfere com alguns testes laboratoriais para determinação da glicose gerando valores falsamente diminuídos.

## INTERAÇÕES COM MEDICAMENTOS OU ALIMENTOS

- **alimentos:** a administração de paracetamol conjuntamente com alimentos retarda sua absorção.

- **barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona:** a hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada por grandes doses ou administração prolongada destes fármacos.

- **álcool:** a hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser aumentada com a ingestão



1005



1005



000206435



crônica e excessiva de álcool.

- **medicamentos hepatotóxicos, indutores de enzimas hepáticas:** o risco de hepatotoxicidade com doses tóxicas únicas ou com o uso prolongado de doses elevadas do paracetamol pode aumentar nos pacientes que se utilizam dessas substâncias.

- **anticoagulantes derivados da cumarina ou da indandiona:** a administração simultânea crônica de doses elevadas de paracetamol pode aumentar o efeito do anticoagulante, possivelmente devido à diminuição da síntese hepática dos fatores que favorecem a coagulação.

- **analgésicos anti-inflamatórios não-esteroides, ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos:** não se recomenda o uso prolongado e simultâneo do paracetamol com salicilatos, uma vez que estudos recentes demonstraram que a administração crônica de doses elevadas de ambos analgésicos (1,35 gramas ao dia, ou ingestão cumulativa de 1 kg anualmente, por 3 anos ou mais) aumenta significativamente o risco de aparecimento de nefropatia, necrose papilar renal, enfermidade renal terminal e câncer de rim ou de bexiga produzidos por analgésicos. Também recomenda-se que a dose combinada de paracetamol e salicilato quando utilizada em curto período de tempo, não exceda a dose recomendada para o paracetamol ou para o salicilato quando administrados separadamente. O uso simultâneo e prolongado de paracetamol com outros analgésicos anti-inflamatórios não-esteroides pode aumentar o risco de se produzir efeitos renais adversos.

- **diflunisal:** o uso concomitante pode aumentar a concentração plasmática de paracetamol em 50%, aumentando o risco de hepatotoxicidade induzida pelo paracetamol.

#### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

**Determinação de glicose no sangue:** o paracetamol pode interferir com os sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes diminuindo em até 20% os valores médios de glicose; quando a glicemia é realizada pelo método da glicose oxidase/peroxidase, podem aparecer valores falsamente diminuídos, porém provavelmente isto não ocorra com o método da hexoquinase/glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD);

**Prova da função pancreática mediante a bentiromida:** a administração de paracetamol antes de se realizar as provas com bentiromida pode invalidar os resultados, porque o paracetamol também se metaboliza a uma arilamina e, desta maneira, aumenta a quantidade aparente de ácido p-aminobenzoico (PABA) recuperada; recomenda-se interromper o tratamento com paracetamol pelo menos 3 dias antes da administração de bentiromida;

**Determinações de ácido úrico sérico:** quando se utiliza o método do fosfotungstato para a determinação do ácido úrico, podem aparecer valores falsamente aumentados;

**Determinações do ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) na urina:** as provas qualitativas diagnósticas de detecção que utilizam nitrosonaftol como reativo, podem produzir resultados falsamente positivos; as provas quantitativas não apresentam resultados alterados;

**Tempo de protrombina, concentrações séricas de bilirrubina, de láctico-desidrogenase e transaminases:** quando são ingeridas doses tóxicas de paracetamol (doses superiores a 8 g) ou com o uso prolongado de doses mais baixas (3 a 5 g/dia), podem aparecer valores aumentados, indicando hepatotoxicidade, especialmente em pacientes alcoólicos crônicos, naqueles que tomam outros indutores das enzimas hepáticas ou naqueles com uma enfermidade hepática pré-existente.

#### REAÇÕES ADVERSAS

O paracetamol pode provocar reações adversas nos diferentes sistemas orgânicos, porém a mais temida reação é a hepatotoxicidade. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de êxito letal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Pode ocorrer reação de hipersensibilidade, sendo descritos casos de erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, broncoespasmo, angioedema e choque anafilático.

Outras reações de incidência rara:

- discrasias sanguíneas (agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia);
- hepatite (aparecimento de cor amarela nos olhos e pele);
- hipoglicemia;
- icterícia;
- lesões eritematosas na pele e febre;
- hematúria ou urina turva, micção dificultosa ou dolorosa, diminuição brusca da quantidade de urina.

Em pacientes com comprometimento metabólico, ou mais susceptíveis, pode ocorrer acidúria piroglutâmica.

#### POSOLOGIA

Cada mL do produto contém 15 gotas e cada gota, aproximadamente 13 mg de paracetamol.

##### Adultos e crianças acima de 12 anos

35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder o total de 5 administrações em um intervalo de 24 horas.

##### Crianças

1 gota por kg de peso, por dose (por exemplo: uma criança com 10 kg deverá tomar 10 gotas, com 15 kg tomará 15 gotas e assim por diante), até o limite de 35 gotas por dose. Essa administração pode ser repetida 4 a 5 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o seu médico antes do uso.

##### Cuidados de utilização

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

#### SUPERDOSE

Em casos de suspeita de ingestão de doses elevadas de paracetamol, deve-se procurar imediatamente um serviço médico de urgência. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma dose maciça, possivelmente hepatotóxica, de paracetamol são: náuseas, vômitos, dor ou sensibilidade à dor na área abdominal superior ou "inchaço" da área abdominal, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal são também observadas. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

**Tratamento:** o estômago deve ser imediatamente esvaziado, seja por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Deve-se providenciar nos centros com metodologia e aparelhagem adequadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. As provas de função hepática devem ser realizadas inicialmente e repetidas a cada 24 horas até normalização. Independentemente da dose maciça de paracetamol referida, deve-se administrar imediatamente o antídoto considerado eficaz, a N-acetilcisteína a 20%, desde que não tenha decorrido mais de 16 horas da ingestão. A N-acetilcisteína deve ser administrada por via oral, na dose de ataque de 140 mg/kg de peso, seguida a cada 4 horas por uma dose de manutenção de 70 mg/kg de peso, até um máximo de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada após diluição a 5% em água, suco ou refrigerante, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia, administração de vitamina K, quando necessário e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas, anatômicas ou funcionais.

#### PACIENTES IDOSOS

Não há informações específicas com relação ao uso de paracetamol em pacientes idosos. Entretanto, esses pacientes são mais susceptíveis a apresentarem insuficiência renal e hepática relacionada a idade, devendo ser o tratamento monitorado pelo médico.

**"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 - 1.0181.0351

**Medley.**

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

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206435



1005

