



## Nota Técnica Conjunta AF/SS e FURP nº 01, de 16 de maio de 2012

**Assunto:** Orientações para o uso do medicamento paracetamol 200mg/mL solução oral (gotas) produzido pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – LAFEPE

**Destinatário:** Departamentos Regionais de Saúde  
Municípios e estabelecimentos de saúde que recebem o “Programa Dose Certa”

Considerando:

- O compromisso de se manter a regularidade no Programa Dose Certa;
- Que, nas eventuais dificuldades de produção dos medicamentos do elenco da Fundação para o Remédio Popular – FURP são procurados outros laboratórios farmacêuticos oficiais para a manutenção dessa regularidade.

Informamos que:

1. Devido à necessidade de interrupção temporária da produção do medicamento paracetamol 200 mg/mL, solução oral (gotas), pela FURP, foi solicitado ao LAFEPE o fornecimento do referido medicamento para manutenção da regularidade no Programa Dose Certa.
2. As soluções orais de paracetamol dos fabricantes FURP e LAFEPE, possuem a mesma concentração de 200 mg/mL, porém o calibre dos gotejadores dos frascos são distintos, consequentemente, a quantidade de gotas correspondentes a 01 (um) mL dos produtos é diferente (Quadro 01).

Quadro 01. Correspondência, em gotas, para cada mL de solução oral de paracetamol 200 mg/mL, dos fabricantes FURP e LAFEPE

Fabricante	Nº gotas equivalentes a 1 mL (ou 200 mg) de produto
FURP	200 mg paracetamol = 1 mL = 15 gotas
LAFEPE	200 mg paracetamol = 1 mL = 26 gotas



**Anexos:**

Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral.

**TEXTO PARA MEMENTO TERAPÊUTICO FURP**

**FURP-PARACETAMOL 200 mg/mL Solução Oral**

**PARTE I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**FURP-PARACETAMOL**

paracetamol

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oral

✓ Embalagem com 50 frascos – frascos com 15 mL de solução oral na concentração de 200 mg/mL

**Uso oral**

**USO PEDIÁTRICO E ADULTO**

**Composição:**

Cada mL da solução oral contém:

paracetamol .....200 mg

Veículo qsp.....1 mL

(ácido cítrico, ciclamato de sódio, corante amarelo de tartrazina, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, polietilenoglicol 400, sacarina sódica e água deionizada)

Cada mL equivale a aproximadamente 15 gotas quando gotejado verticalmente.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

FURP-PARACETAMOL 200 mg/mL Solução Oral contém paracetamol (também chamado acetaminofeno) que pertence ao grupo dos analgésicos e antitérmicos. Age nos mecanismos do cérebro que são implicados na febre e na dor, reduzindo-as. Os efeitos aparecem em 15 a 30 minutos e persistem por quatro a seis horas.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

O paracetamol é usado em dores leves a moderadas como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, nas juntas ou nos músculos, cólicas menstruais e também nas febres de origem infecciosa.

Para crianças, pode ser usado para alívio temporário de dores leves e moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de garganta e reações pós-vacinais.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**CONTRA-INDICAÇÕES**

Não se deve tomar este medicamento se houver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Você não deve tomar se tiver doenças do fígado.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada para obter maior alívio, pois tais excessos podem causar sérios problemas de saúde.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos), ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou inchaço em áreas do corpo, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico para ver se você pode tomar paracetamol ou outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de lesão no fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada de paracetamol. Esta recomendação também é válida para pessoas desnutridas.

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

A absorção é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção mas não a quantidade absorvida.

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**USO NA GRAVIDEZ**

Os efeitos do paracetamol na gravidez não são conhecidos, portanto este medicamento não deve ser utilizado sem a orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Em casos de uso por mulheres grávidas, a administração deve ser feita por períodos curtos.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**USO NA AMAMENTAÇÃO**

Os efeitos do paracetamol na amamentação não são conhecidos, portanto este medicamento não deve ser utilizado sem a orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Em casos de uso por mulheres amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

**USO EM IDOSOS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos.

**USO EM USUÁRIOS DE ÁLCOOL E PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA**

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

Esta recomendação também é válida para pessoas desnutridas.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A ação do paracetamol pode ser retardada pela atropina ou pelos derivados da morfina (codeína).

Doses repetidas de paracetamol podem ampliar o efeito anticoagulante dos cumarínicos (ex: varfarina) e aumentam o risco de hemorragias.

O emprego concomitante de rifampicina, álcool ou antiepiléticos (fenobarbital, carbamazepina, hidantoína) pode aumentar o risco de intoxicação pelo paracetamol.

O paracetamol quando administrado às crianças pode aumentar a ação do cloranfenicol e o risco de efeitos tóxicos.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**INTERAÇÕES COM TESTES DE LABORATÓRIO**

O paracetamol pode interferir na medição da glicemia por sistemas do tipo Labstix, diminuindo em até 20% os valores da glicose.

No teste de função do pâncreas que utiliza a substância bentiromida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se uma suspensão por 3 dias antes de fazer o teste.

Na determinação do ácido úrico no sangue, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados se o método de tungstato for realizado.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS.**

**INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aspecto físico

Líquido amarelo límpido.

Características organolépticas

Líquido com odor discreto e gosto adocicado.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO**

As gotas podem ser tomados com água ou outro líquido. Durante a contagem das gotas, o frasco deve ser mantido na posição vertical.

**DOSAGEM**

**Adultos:**

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

**Crianças:**

Administrar dose de 1 gota por kg de peso (por exemplo, uma criança de 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 ao dia, com intervalos de 4 a 6 horas, não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas.

OBS: Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, você deve consultar seu médico antes de usar.

Cada mL contém 200 mg de paracetamol e equivale a 15 gotas quando gotejado verticalmente.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Podem surgir reações alérgicas como manchas avermelhadas na pele, coceira, urticária (alteração da pele), falta de ar e queda da pressão arterial. Raramente há queda das células de defesa do sangue ou das plaquetas (participam na coagulação do sangue) ou de diversos componentes do sangue. A ingestão de diversos medicamentos diferentes no mesmo dia, cada um deles contendo o componente paracetamol, aumenta o risco de reações adversas.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Um quadro de sintomas ocorre até 24 horas após a ingestão de doses muito elevadas e consta de palidez, náusea, vômito, aumento da transpiração, dor abdominal e outros sintomas. Se houver ingestão de doses elevadas, o paciente deve receber atendimento médico de urgência, mesmo antes de surgirem os sintomas. Se possível, leve o produto e/ou embalagem ao local de atendimento.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz. Após aberto, conserve o frasco bem fechado na mesma condição.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.





Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**PARTE III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Analgésico e antitérmico usado por via oral.

**FARMACOCINÉTICA**

A absorção digestiva é rápida e quase completa após administração oral. Nas doses habituais, o pico sanguíneo é atingido em 30 a 60 minutos. Quase não ocorre ligação com proteínas. O metabolismo é hepático formando-se glicuronatos e sulfatos que são eliminados na urina. Em indivíduos normais, a meia-vida sérica é de 1 a 3 horas. Se houver doença hepática prévia a eliminação é retardada.

**FARMACODINÂMICA**

O paracetamol, é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia, graças à elevação do limiar da dor, e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

**RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Diversos estudos comprovam a eficácia do paracetamol, tais como: Mehlich D.R., Frakes L.A. A Controlled Comparative Evaluation of Acetaminophen and Aspirin in the Treatment of Postoperative Pain. Clin. Ther. 1984; 7 (1): 89-97; Vauzelle-Kervroedan F. , et. Al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and Paracetamol in Febrile Children. J. Pediatr. 1997; 131 (5): 683-7.



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**INDICAÇÕES**

O paracetamol é usado em dores leves a moderadas como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, nas juntas ou nos músculos, cólicas menstruais e também nas febres de origem infecciosa.

Para crianças, pode ser usado para alívio temporário de dores leves e moderadas, tais como dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de garganta e reações pós-vacinais.

**CONTRA INDICAÇÕES**

Não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou aos excipientes da formulação ou pacientes com problemas hepáticos.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

As gotas podem ser tomadas com água ou outro líquido. Durante a contagem das gotas, o frasco deve ser mantido na posição vertical.

Conservar este medicamento à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz. Após aberto, conservar o frasco bem fechado na mesma condição.

**POSOLOGIA**

Adultos:

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

Crianças:

A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos. Deve ser administrado na dose de 1 gota por kg de peso até o limite de 35 gotas por dose. Essa administração pode ser repetida 4 a 5 vezes



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

ao dia, com intervalos de 4 a 6 horas, não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas.

OBS: Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, o médico deve ser consultado.

Cada mL contém 200 mg de paracetamol e equivale a 15 gotas quando gotejado verticalmente.

**ADVERTÊNCIAS**

Não se deve usar o medicamento para dor, por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos), ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Paracetamol não deve ser administrado em doses maiores do que a recomendada para obter maior alívio, podendo causar sérios danos a saúde. Se a dor ou febre continuarem ou agravarem e se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema em áreas do corpo, estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

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

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**USO NA GRAVIDEZ**

Em casos de uso por mulheres grávidas, a administração deve ser feita por períodos curtos.

**Categoria de risco na gravidez (FDA): B**



Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**USO NA AMAMENTAÇÃO**

Em casos de uso por mulheres amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

**USO EM IDOSOS**

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos.

**USO EM USUÁRIOS DE ÁLCOOL E PACIENTES COM DOENÇA HEPÁTICA**

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças hepáticas caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

Esta recomendação também é válida para pessoas desnutridas.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A ação do paracetamol pode ser retardada pela atropina ou pelos derivados da morfina (codeína).

Doses repetidas de paracetamol podem aumentar o efeito anticoagulante dos cumarínicos (ex: varfarina) e aumentam o risco de hemorragias.

O emprego concomitante de rifampicina, álcool ou fenobarbital, carbamazepina, e hidantoína pode aumentar o risco de intoxicação pelo paracetamol.



## Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

O paracetamol quando administrado às crianças pode aumentar a ação do cloranfenicol e o risco de efeitos tóxicos.

### INTERAÇÕES LABORATORIAIS

O paracetamol pode interferir testes de glicemia por sistemas do tipo Labstix, diminuindo em até 20% os valores da glicose.

No teste de função do pâncreas que utiliza a substância bentiromida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se uma suspensão por 3 dias antes de fazer o teste.

Na determinação do ácido úrico no sangue, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados se o método de tungstato for realizado.

### REAÇÕES ADVERSAS

Podem surgir reações alérgicas com exantema e prurido, urticária, dispnéia, hipotensão arterial. Raramente há leucopenia ou trombocitopenia. A ingestão de diversos medicamentos diferentes, cada um deles contendo o componente paracetamol, aumenta o risco de reações adversas.

Reações adversas mais comuns são erupções de diversos tipos.

Pode ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

### SUPERDOSE

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de paracetamol, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros,



## Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: palidez, náusea, vômito, sudorese intensa, dor abdominal 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.

### Tratamento da superdose

O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrolítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 01. Texto para o memento terapêutico FURP. Medicamento FURP-Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral (cont.)

recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

**ARMAZENAGEM**

As embalagens contendo os frascos devem ser conservadas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidas da luz.

PRAZO DE VALIDADE: 24 meses

**PARTE IV – DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1039.0150

Farm. Responsável: Dr. Adivar Aparecido Cristina – CRF-SP nº 10.714

**FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP**

Governo do Estado de São Paulo  
Rua Endres, 35 - Guarulhos - São Paulo  
C.N.P.J. 43.640.754/0001-19 - Indústria Brasileira

SAC – Serviço ao Cliente 0800 055 1530

**DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

## Anexo 02. Bula do medicamento LAFEPE Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral

**Interações Medicamentosas:** Informe ao médico se estiver tomando outro medicamento. Este medicamento poderá ter sua ação inibida ou aumentada se o paciente estiver fazendo uso de outros tipos de medicamentos.  
**Contra-Indicações e Precauções:** Não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou aos componentes da fórmula.  
**"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE"**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS

Quimicamente o Paracetamol corresponde ao N-(4-hidroxifenil) acetamida. O paracetamol é rapidamente absorvido no trato gastro-intestinal com o pico de concentração no plasma sendo atingido de 10 a 60 minutos após administração oral. O paracetamol é bem distribuído pelos tecidos do corpo, cruza a barreira placentária e pode ser detectado no leite materno. Paracetamol é metabolizado predominantemente no fígado e excretado na urina principalmente como glucoronido e sulfatos conjugados. Menos que 5% é excretado sem ser metabolizado. Seu principal metabólito, N-acetil-p-benzoquinonimina, é produzido em pequenas quantidades no fígado e rins e se conjugua com outro, o glutatona, podendo se acumular e causar danos aos tecidos. A meia vida do paracetamol é de 1 a 3 horas.

#### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

O paracetamol é indicado no tratamento da dor e estados febris. É recomendado especialmente nos casos de dengue, quando o ácido acetilsalicílico é contra-indicado.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou aos componentes da fórmula.

#### PRECAUÇÕES

Ocorrendo reação de hipersensibilidade ao paracetamol, a administração do mesmo deve ser suspensa. Embora o medicamento possa ser utilizado na gravidez, seu uso deve ser feito por pouco tempo.

#### REAÇÕES ADVERSAS OU EFEITOS COLATERAIS

Pode ocorrer reação de hipersensibilidade, sendo descritos casos de erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema e choque anafilático. Lesões eritematosas na pele e febre, assim como hipoglicemia e icterícia ocorrem mais raramente. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de êxito letal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Em pessoas com comprometimento metabólico, ou mais suscetíveis, podem ocorrer acidúria pirolútmica.

Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose máxica.

**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 elevada de paracetamol referida, deve-se administrar imediatamente o antídoto eficaz, a N-acetilcisteína a 20%, desde que não tenha ocorrido 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 hidro-eletrolítico de vitamina K, quando necessário, e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

**"Atenção: Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica e urticária, em pessoas suscetíveis"**

MS: 1.0183.0104

Farmacêutico Responsável:  
Leduar Guedes de Lima - CRF-PE: N.º 01047

Fabricado e distribuído por:  
Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S/A - LAFEPE  
Largo de Dois Irmãos, 1117 - Recife - PE  
C.N.P.J. 10.877.926/0001-13 - Indústria Brasileira

#### USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:  
Vide envelopes, frascos e/ou rótulo da caixa

Atendimento ao Consumidor:  
FONE / FAX (DDG): 0800 081 1121  
e-mail: sac@lafepe.pe.gov.br  
home-page: <http://www.lafepe.pe.gov.br>

### POSOLOGIA

#### Adultos e Crianças acima de 12 anos:

**Paracetamol (Solução Oral - 200 mg/mL):** 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder mais do que o total de 5 administrações.

#### Crianças:

**Paracetamol (Solução Oral - 200 mg/mL):** Deve ser administrado na dose de 1 gota por kg de peso. (por exemplo: uma criança de 10 kg deverá tomar 10 gotas, 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 ao dia, com intervalos de 4 a 6 horas, não devendo ultrapassar 5 administrações nas 24 horas.

**Paracetamol (Solução Oral - 100 mg/mL):** Deve ser administrado na dose de 10 a 15 mg por quilo de peso, ou seja, 2 ou 3 gotas por quilo de peso. (por exemplo: uma criança de 10 Kg deverá tomar 20 ou 30 gotas, 15 kg tomará 30 ou 45 gotas, assim por diante, até o limite de 60 gotas por dose. Essa administração pode ser repetida 4 a 5 vezes por dia, com intervalo de 4 a 6 horas, não devendo ultrapassar 5 administrações no intervalo de 24 horas.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E COM ALIMENTOS

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

### INTERAÇÕES COM EXAMES LABORATORIAIS

O paracetamol pode interferir com os sintomas de medida das glicérias em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios da glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentromida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja descontinuado três dias antes da realização do exame. Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados, quando foi utilizado o método de tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxiindolacético, quando utilizado o reagente nitrozonaftol.

### SUPERDOSAGEM

O paracetamol em doses máximas pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em casos de suspeita de ingestão de doses elevadas de paracetamol, deve-se procurar imediatamente um serviço médico de urgência. As crianças se mostraram mais resistentes que os adultos em relação à hepatotoxicidade; visto que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças de metabolização da droga. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdosagem em crianças. Os sinais e sintomas que se seguem à ingestão de uma dose mais elevada, possivelmente hepatotóxica, de paracetamol são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal são também observadas.



## LAFEPE PARACETAMOL

paracetamol

### FORMAS FARMACÊUTICAS E DE APRESENTAÇÃO:

Solução Oral: Caixa com 50 frascos de 15 mL (ou 10 mL).

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

#### Solução Oral:

Cada mL (26 gotas) da solução oral contém:  
paracetamol ..... 200 mg (ou 100 mg  
veículo adequado q.s.p. .... 1 ml  
Veículos: polietilenglicol, metabissulfato de sódio, benzoato de sódio, ciclamato c  
sódio, sacarina, ácido cítrico, corante amarelo tartrazina, aroma de laranja; água  
purificada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** O paracetamol é indicado no tratamento da dor e estados febris. É recomendado especialmente nos casos de dengue, quando o ácido acetilsalicílico é contra-indicado.

**Cuidados de armazenamento:** Este medicamento deve ser guardado dentro de embalagem original protegido da luz e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de Validade:** Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto.

### "NUNCA UTILIZE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO

**Gravidez e Lactação:** Informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez durante ou após o uso da medicação. Informar também ao médico se estiver amamentando.

**Cuidados de Administração:** 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 desagradáveis:** Informe ao médico o aparecimento de reação desagradáveis como urticária e erupções na pele.

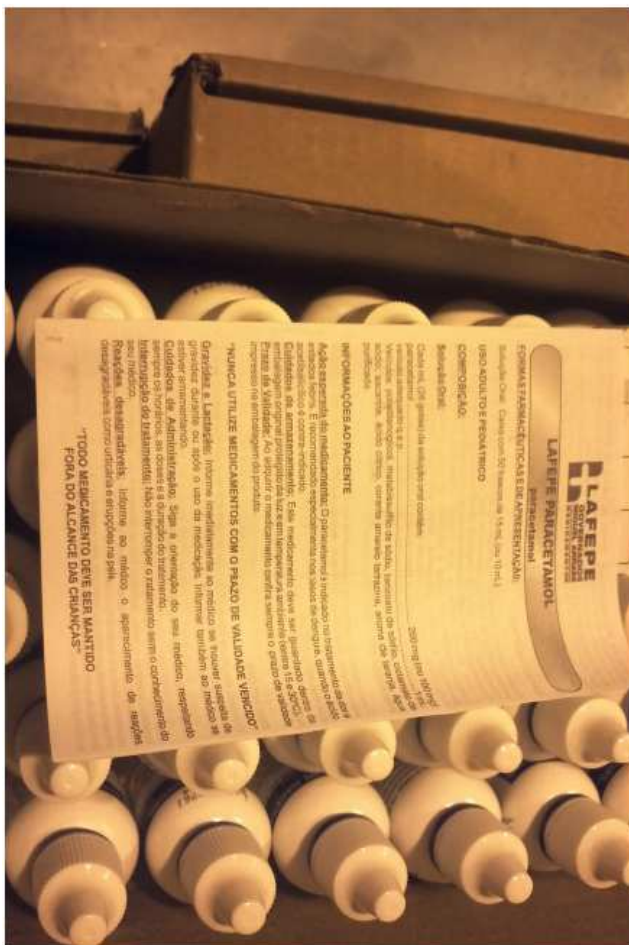
**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**





SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Anexo 03. Fotos do medicamento LAFEPE Paracetamol 200 mg/mL Solução Oral








SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

**Referências Bibliográficas:** Não se aplica

São Paulo, 16 de maio de 2012.

  
Dra. Maria do Carmo Marino Schiavon  
Diretor Técnico de Saúde II  
Assistência Farmacêutica  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo

  
Dr. Meisés Goldbaum  
Superintendente  
Fundação para o Remédio Popular  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo

  
Dra. Sonia Lucena Cipriano  
Diretor Técnico de Saúde III  
Assistência Farmacêutica  
Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO  
COORDENADORIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS DE SAÚDE  
ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA