



Se você tiver 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 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 suporte 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.**

bula-parac-susp-GER-v0

**SAC 0800-747 60 00**

LAETUS 740 - 240 X162mm

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# paracetamol



### APRESENTAÇÃO:

Suspensão de 100 mg/mL. Embalagem contendo frasco com 15 mL. Acompanha uma seringa dosadora.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

paracetamol ..... 100 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 QUÊ 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**

B98355



B98355 PARACETAMOL 100MG/ML S.ORAL FR 15ML-GD 240X162MM.indd 1

24/10/24 10:38

## APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 00

IDENT. SE-SUITE

REV-ARTE-003236

### Pantones / Acabamentos

PANTONE BLACK

Fonte: ..... 10

Espaçamento: ..... 11

Programa: ..... InDesign CC (MAC)

### PARACETAMOL

Código do Material: ..... **B98355**

Código do Produto: ..... 12526

Faca: ..... N/A

Código Laetus: ..... 740

Dimensões: ..... 240 x 162 mm

Data: **18/09/2024**

Designer: **Anderson**

Analista: **Jéssica**

Código Anterior **B96533**

**ATENÇÃO:** As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.

**NC FARMA**

Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00



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.  
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: Contém o corante vermelho allura 129 que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.  
Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.  
Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas.**

**Contém: sorbitol.**

**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. Para sua segurança, mantenha o medicamento na 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 você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou 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.

**Duração do tratamento:** depende da remissão dos sintomas.  
A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.  
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.

**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

