

PRATIUM*
paracetamol

APRESENTAÇÕES

PRATIUM suspensão gotas 140 mg/mL apresenta-se em frasco com 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) de PRATIUM contém 140 mg de paracetamol. Cada gota contém 14 mg de paracetamol. Componentes inativos: benzoato de sódio, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sacarina sódica, sucralose, sorbitol, aroma artificial de frutas roxas e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PRATIUM é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela 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

Um estudo duplo-cego, randomizado, controlado com placebo avaliou a eficácia do efeito analgésico do paracetamol (1000 mg) e um comparativo, em 162 pacientes sofrendo de dor moderada a severa devido a uma cirurgia dentária. A intensidade e o alívio da dor foram avaliados a 30 minutos, uma hora e a cada hora subsequente durante 6 horas após a administração dos fármacos. O paracetamol foi significativamente melhor que o comparativo na diferença máxima de intensidade da dor ($p < 0,05$), no máximo alívio da dor obtida ($p < 0,03$) e de acordo com uma avaliação global ($p < 0,02$).¹

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de $4,1 \pm 2,6$ anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de $39^\circ\text{C} \pm 0,5^\circ\text{C}$, foram tratadas com dose única de $9,8 \pm 1,9$ mg/kg de paracetamol ou o comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios: (1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: $3,65 \pm 1,47$ horas para o paracetamol e $3,61 \pm 1,34$ horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: $1,50^\circ\text{C} \pm 0,61^\circ\text{C}$ para o paracetamol e $1,65^\circ\text{C} \pm 0,80^\circ\text{C}$ para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11); (3) taxa da diminuição da temperatura: $0,51^\circ\text{C} \pm 0,38^\circ\text{C/h}$ para o paracetamol e $0,52 \pm 0,32^\circ\text{C/h}$ para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura abaixo de $38,5^\circ\text{C}$: $3,84 \pm 1,22$ horas para o paracetamol e $3,79 \pm 1,33$ horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; +0,12).²

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

PRATIUM não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou qualquer um dos componentes da fórmula.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Seguir as instruções do item POSOLOGIA.

POSOLOGIA

Agite antes de usar.
Não precisa diluir.

Cada ml de PRATIUM Gotas contém 140 mg de paracetamol e cada gota deste contém 14 mg de paracetamol.

Adultos e crianças de 12 anos ou mais: As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 mg (35 gotas) a 1000 mg (70 gotas) por dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4 g (280 gotas) em 24 horas.

Crianças: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração.

As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

A dose pediátrica de PRATIUM Gotas é de 1 gota/kg/dose, não excedendo a dose máxima recomendada de 35 gotas/dose. Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta (administração de, no máximo, 5 vezes ao dia).

Peso (kg)	Dose (gotas)	Peso (kg)	Dose (gotas)
3	3	23	23
4	4	24	24
5	5	25	25
6	6	26	26
7	7	27	27
8	8	28	28
9	9	29	29
10	10	30	30
11	11	31	31
12	12	32	32
13	13	33	33
14	14	34	34
15	15	35	35
16	16	36	35
17	17	37	35
18	18	38	35
19	19	39	35
20	20	40	35
21	21	41	35
22	22	42	35

ADVERTÊNCIAS

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Em caso de alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

A absorção de PRATIUM gotas é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

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

Consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, ou ainda se a dor de garganta for severa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômito, pois podem ser sinais de doenças graves.

Não contém açúcar.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso Durante a Gravidez e Lactação

Categoria B para a gravidez segundo o FDA (Food and Drug Administration).

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

Uso Pediátrico

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes de usar.

Uso em idosos

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de PRATIUM por pacientes idosos. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cautela ao administrar PRATIUM concomitantemente com outras drogas hepatotóxicas.

Há relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir hipoprotrombinemia quando administrado com derivados cumarínicos. As alterações relatadas foram geralmente de significado clínico limitado, no entanto, avaliações periódicas do tempo de protrombina podem ser realizadas quando estes agentes são administrados simultaneamente.

O uso concomitante de paracetamol com zidovudina pode causar neutropenia e o uso concomitante com isoniazida, fenitoína e carbamazepina podem aumentar o risco de hepatotoxicidade. A absorção de paracetamol pode ser acelerada pela metoclopramida.

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CORISTINA TERMUS.

Interação com exames laboratoriais

Teste em urina – PRATIUM em doses terapêuticas pode interferir com a determinação do ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA), causando resultados falso positivos. Determinações falsas podem ser eliminadas evitando-se a ingestão do paracetamol várias horas antes e durante a coleta de amostra urinária.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Podem 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 a hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, 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 disso, 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: náusea, vômito, sudorese intensa 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 hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

DIZERES LEGAIS

MS 1.0093.0263

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

*Marca de Fábrica

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 08000 117788 (logo)

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

B-PRATG02

1. Mehlisch 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.

2. Vauzelle-Kervroedan F., et al. Equivalent Antipyretic Activity of Ibuprofen and paracetamol in Febrile Children. J. Pediatr. 1997; 131 (5): 683-7.