



# IQUEGO - PARACETAMOL

## PARACETAMOL

**FORMA FARMACÊUTICA**  
Comprimido 500 mg.

**VIAD E ADMINISTRAÇÃO:** Oral.

**APRESENTAÇÃO**  
Envolpe kraft com 10 comprimidos.

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**  
Cada comprimido contém:  
Paracetamol compactado.....(DCB 06827).....500 mg  
Excipientes q.s.p.....1 comprimido  
(Excipientes: Amido, Povidonae ÁcidoEstéarico).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:**  
-IQUEGO - PARACETAMOL é indicado como analgésico e antipirético.  
**Cuidados de armazenamento:** Este produto deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), ao abrigo da luz e umidade.

**Prazo de validade:**  
- O prazo de validade, contado a partir da data de fabricação impressa na embalagem, é 36 meses. Não tome este medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.

**Gravidez e lactação:**  
- IQUEGO - PARACETAMOL é contra-indicado nos três primeiros meses de gravidez. Após este período só poderá ser administrado sob prescrição médica.  
- Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.  
- Informe ao seu médico se está amamentando.

**Cuidados na administração:**  
- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
- Durante o tratamento o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas.

**Interrupção do tratamento:**  
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:**  
- Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

**Contra-indicações e precauções:**  
-IQUEGO - PARACETAMOL é contra-indicado em casos de hipersensibilidade conhecida ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula.  
- Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.  
- IQUEGO PARACETAMOL é contra-indicado para portadores de hepatopatia.

**“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”**

**“ NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.”**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

**FARMACODINÂMICA**

O Paracetamol apresenta atividade analgésica, imbindo, predominantemente, a síntese de prostaglandinas existentes no cérebro e, em menor extensão, pelo bloqueio periférico da geração da dor. Como antipirético age no centro hipotalâmico, que regula a temperatura, produzindo vasodilatação periférica e aumento do fluxo sanguíneo pela pele, diminuindo a temperatura pela sudorese e perda do calor.

**FARMACOCINÉTICA**

Após administração oral, o paracetamol é rápido e quase completamente absorvido pelo trato gastrointestinal. A concentração plasmática atinge pico em 30 a 60 minutos após a ingestão. Liga-se em proporções variáveis às proteínas plasmáticas. O fármaco é uniformemente distribuído pela maioria dos líquidos corporais. A biodisponibilidade total é de 65 a 89 %, indicando um efeito de primeira passagem. O jejum acelera a absorção, mas não influencia a biodisponibilidade. O paracetamol é biotransformado no fígado, principalmente em conjugados inativos do ácido glicurônico (cerca de 60 %) e ácido sulfúrico (cerca de 35 %), os quais são completamente excretados na urina, dentro de 24 horas. Menos de 25 % da dose são excretados em forma inalterada. A meia - vida plasmática do paracetamol é de cerca de 2 - 4 horas após doses terapêuticas, estando prolongada nos casos de doenças hepáticas crônicas. O metabólito hidroxilado é tido como responsável por sua hepatotoxicidade.

**INDICAÇÕES PRINCIPAIS**

IQUEGO - PARACETAMOL é indicado como analgésico e antipirético. No tratamento de pacientes para os quais o ácido acetilsalicílico é contra-indicado ou quando um prolongamento do tempo de sangramento provocado pelo ácido acetilsalicílico possa trazer desvantagens.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

IQUEGO - PARACETAMOL é contra - indicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade à droga ou a qualquer outro componente da fórmula. É também contra-indicado a pacientes portadores de hepatopatia.

**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

IQUEGO - PARACETAMOL pode causar hepatotoxicidade grave em alcoolatras crônicos, mesmo quando utilizado em doses terapêuticas. Esta hepatotoxicidade pode ser causada pela indução do sistema microsossomal hepático, resultando em aumento de metabólitos tóxicos ou por quantidades reduzidas de glutatona, responsável pela conjugação dos metabólitos tóxicos. No tratamento a longo prazo pode ocorrer disfunção hepática de intensidade variável, discrasias sanguíneas e necrose papilar renal. Embora IQUEGO - PARACETAMOL possa ser usado na gravidez, deve ser utilizado por curto período.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A hepatotoxicidade potencial do paracetamol, pode ser aumentada pela administração de altas doses dos seguintes fármacos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona, como também com a ingestão crônica e excessiva de álcool. Potencializa, em doses elevadas, a ação dos anticoagulantes cumarínicos e indandínicos. Sua depuração metabólica é acelerada em mulheres que tomam anticoncepcionais orais. Aumenta os níveis plasmáticos de diflunisal. Aumenta os riscos dos salicilatos. A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco. O PARACETAMOL aumenta a meia-vida do cloranfenicol de 3,25 para 15 horas.

**REAÇÕES ADVERSAS / INTERFERÊNCIA EM EXAMES**

Pode ocorrer reação de hipersensibilidade, sendo descritos casos de: erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema e choque anafilático. Dor de garganta inexplicada, lesões eritematosas na pele e febre, assim como hipoglicemia e icterícia ocorrem mais raramente. Cansaço excessivo. 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, pode ocorrer acidose piroglutâmica.

IQUEGO - PARACETAMOL pode interferir com os sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes diminuindo em até 20 % os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentirromida ficam invalidados, a menos que o uso de IQUEGO - PARACETAMOL seja descontinuado 03 dias antes da realização do exame.

Doses elevadas (acima de 10g em dose única) podem causar lesão hepática em alguns pacientes, podendo levar a necrose completa e irreversível; os sintomas clínicos manifestam-se geralmente em 24 horas.

**POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. A dose total diária não deve exceder 8 comprimidos, em doses fracionadas num intervalo de 24 horas. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com um pouco de líquido.

**SUPERDOSAGEM**

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 as determinações 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 tenham 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, sendo 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 seqüelas hepáticas anatómicas ou funcionais.

**“ATENÇÃO: EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.”**

**CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), AO ABRIGO DA LUZ E UMIDADE.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA A VENDANA COMÉRCIO.**

Registro no MS: 1.0884.0327.0013 - comprimido 500 mg - envelope com 10 comprimidos.

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Aparecida Rodrigues - CRF - GO n° 1.328  
N° de lote - data de fabricação - prazo de validade: vide envelope

**ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE**

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.**

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga - GOIÁS - GOIÁS

CX Postal: 15.102 - CEP.: 74.450-010

CNPJ Nº01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira



IQ.110113535/00