MODELO DE TEXTO DE BULA

DÔRICO®
paracetamol

Formas farmacêuticas e apresentações:

DÔRICO 200 mg/ml - Cartucho contendo 1 frasco com 15 ml.

DÔRICO 500 mg - Cartucho contendo 100 comprimidos.

DÔRICO 750 mg - Cartucho contendo 10, 20 ou 200 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Solução oral (gotas)

DÔRICO 200 mg/ml

Cada ml (20 gotas) contém:

paracetamol..... 200 mg

veículo q.s.p..... 1 ml

Contém: álcool etílico, macrogol, povidona, corante amarelo D & C N° 10, sacarina sódica, ciclamato sódico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de abacaxi, água purificada.

Comprimidos

DÔRICO 500 mg

Cada comprimido contém:

paracetamol..... 500mg

excipientes q.s.p..... 1 comp.

Contém: amido, sorbato de potássio, ácido esteárico, povidona, talco.

DÔRICO 750 mg

Cada comprimido contém:

paracetamol..... 750mg

excipientes q.s.p..... 1 comp.

Contém: amido, amidoglicolato de sódio, sorbato de potássio, ácido esteárico, povidona.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

DÔRICO é um produto que contém em sua fórmula o paracetamol. Esta substância age aliviando a febre e a dor, sintomas freqüentes em muitas doenças. A ação de DÔRICO sobre a dor e a febre se inicia cerca de 30 minutos após sua administração e dura de 4 a 6 horas. Se a febre persistir por mais de 3 dias ou a dor por mais de 5 dias, ou ao surgimento de qualquer outro sinal de gravidade, procure orientação médica.

Cuidados de conservação

DÔRICO deve ser armazenado em sua embalagem original.

DÔRICO comprimidos: Conservar em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

DÔRICO solução oral (gotas): Conservar em temperatura ambiente (entre 15-30°C) e proteger da luz.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando. DÔRICO pode ser utilizado durante a gravidez e lactação, mas recomenda-se administrar o medicamento por períodos curtos de tempo e sob orientação médica.

Cuidados de administração

DÔRICO deve ser tomado de preferência nos intervalos das refeições, pois sua administração em conjunto com alimentos pode retardar a absorção e o efeito do medicamento. Recomenda-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com DÔRICO. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento nem troque de medicação sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de DÔRICO, em especial sintomas como urticária e vermelhidão na pele. Reações mais graves são bastante raras, como lesão no fígado (principalmente em doses acima das recomendadas), alterações no sangue, reação alérgica na laringe ou nos brônquios e queda de pressão arterial. Informe seu médico sobre quaisquer reações desagradáveis atribuíveis à medicação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

DÔRICO deve ser tomado de preferência nos intervalos entre as refeições, pois a ingestão juntamente com alimentos pode retardar a absorção e o efeito do medicamento.

Deve-se evitar o uso de DÔRICO com bebidas alcoólicas, pois pode causar danos ao fígado, assim como com outros medicamentos que contenham paracetamol.

Contra-indicação

Caso você já tenha tido reação alérgica com outro medicamento contendo paracetamol, não use DÔRICO antes de consultar seu médico.

Precauções

O uso prolongado de paracetamol pode aumentar o risco de lesão do fígado em indivíduos alcoólatras ou com outras doenças do fígado e dos rins. Informe seu médico caso seja portador dessas doenças.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

Efeito analgésico: o paracetamol parece agir predominantemente pela inibição da síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central, e também pelo bloqueio dos impulsos dolorosos a nível periférico.

Efeito antitérmico: o paracetamol age no centro hipotalâmico regulador da temperatura, provavelmente através de inibição da síntese de prostaglandinas, resultando em vasodilatação periférica e perda de calor.

O paracetamol é rápida e totalmente absorvido após administração oral. A absorção pode ser retardada quando administrado em conjunto com alimentos. Sua ligação às proteínas plasmáticas não é significativa, com as doses terapêuticas habituais. O paracetamol é metabolizado principalmente no fígado, por conjugação com o ácido glucurônico, ácido sulfúrico e cisteína. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas entre 30 e 60 minutos, e a meia-vida plasmática é de cerca de 2 horas, mas o início da ação terapêutica pode ser observado em 30 minutos e o efeito em geral perdura por 4 a 6 horas. A eliminação é feita principalmente por via renal.

Indicações

Em adultos, 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 de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e dismenorréia.

Em bebês e crianças, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

Contra-indicações

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

Precauções e Advertências

Apesar de o paracetamol atravessar a barreira placentária, até o momento não foi demonstrada nenhuma evidência de malformações congênitas produzidas pelo paracetamol em estudos realizados em animais. Além disso, em seres humanos não se demonstrou, até o momento, nenhum efeito teratogênico produzido pelo paracetamol. Por conseguinte, DÔRICO tem sido usado com frequência em todos os trimestres da gravidez para o alívio da dor e febre*, sob orientação médica.

*** *Drugs, Pregnancy and Lactation. Briggs, Freeman, Yafi, 4th ed., W&W, 1994.***

Embora seja excretado no leite materno, não foram descritos problemas nas lactantes ou nos lactentes.

O uso prolongado do paracetamol pode aumentar o risco de lesão hepatocelular em alcoólatras ou em pacientes sob tratamento com medicamentos hepatotóxicos ou indutores de enzimas hepáticas.

Pacientes com insuficiência hepática, hepatite viral ou disfunção renal grave devem ser tratados com cautela.

O paracetamol é praticamente destituído de efeitos nocivos sobre a mucosa gastrointestinal*, sendo bem tolerado por pacientes acometidos de gastrite e/ou úlcera péptica, uma vez observadas as recomendações médicas nestes casos.

* *Drugdex - Micromedex Inc. - CD-ROM - Vol. 91, 1997.*

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações medicamentosas

A administração com alimentos ou medicamentos que inibem o esvaziamento gástrico retarda a absorção do paracetamol. Doses repetidas de paracetamol podem aumentar as concentrações do cloranfenicol e o efeito anticoagulante de cumarínicos.

O potencial de hepatotoxicidade do paracetamol pode ser aumentado devido aos seguintes fatores:

- uso excessivo de bebidas alcoólicas.
- uso associado a grandes doses, ou administração prolongada de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona.

Tais reações são decorrentes de indução do sistema microsomal hepático por esses fármacos.

Interferência em exames laboratoriais

O paracetamol pode interferir na medição da glicemia feita através de testes em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose.

No teste de função pancreática, utilizando-se a bentiromida, o paracetamol invalida os resultados. Recomenda-se que DÔRICO seja descontinuado por pelo menos 3 dias antes da realização do teste.

Na determinação do ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores aumentados do mesmo, quando o método de tungstato de ácido úrico é utilizado.

Na determinação qualitativa do ácido 5-hidroxi-indolacético, o paracetamol pode produzir falsos resultados positivos quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

O teste quantitativo não é alterado pelo paracetamol.

Reações adversas

É possível a ocorrência de reações adversas nos diferentes sistemas orgânicos, sendo a mais temida a hepatotoxicidade. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de êxito letal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol.

Foram descritas reações de hipersensibilidade como erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema, broncoespasmo e choque anafilático.

Podem ocorrer raramente discrasias sangüíneas como anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitose, trombocitopenia e pancitopenia, além de lesões exantematosas cutâneas, febre, icterícia e hipoglicemia.

Posologia e Administração

DÔRICO 200 mg/ml (solução oral)

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

Administrar 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Não exceder mais de 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

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

Adultos e crianças acima de 12 anos:

As doses de paracetamol para adultos e crianças com 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceder o total de 4 g em 24 horas.

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

DÔRICO 500 mg (comprimidos)

Adultos

1 ou 2 comprimidos 3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico. Não ultrapassar o total de 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

DÔRICO 750 mg (comprimidos)

Adultos

1 comprimido 3 a 5 vezes ao dia ou a critério médico. Não ultrapassar o total de 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Adultos e crianças acima de 12 anos

As doses de paracetamol para adultos e crianças acima de 12 anos variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceder o total de 4 g em 24 horas.

Superdosagem

A ingestão de 10g ou mais de paracetamol em uma única tomada pode provocar lesões hepáticas graves e fatais. Os sintomas iniciais não refletem a gravidade do processo: náusea, vômitos, anorexia e dor abdominal ocorrem nas primeiras 24 horas e podem persistir por mais de 1 semana. Alterações laboratoriais se manifestam dentro de 2 a 4 dias, com elevação dos níveis plasmáticos das transaminases e da bilirrubina, e prolongamento do tempo de protrombina. Após 3 a 5 dias podem ocorrer icterícia, hipoglicemia, encefalopatia, cardiomiopatia, insuficiência renal, coma hepático e óbito. As crianças são mais resistentes ao efeito hepatotóxico, e doses de até 150 mg/kg não foram associadas a sintomas de toxicidade hepática.

O tratamento da intoxicação pelo paracetamol deve ser imediato: êmese e lavagem gástrica dentro de 4 horas após a ingestão da dose tóxica e medidas de suporte do estado geral (hidratação, correção da hipoglicemia com infusão I.V. de glicose, monitoração da função cardíaca e renal, administração de vitamina K₁ caso o tempo de protrombina seja superior a 1,5 vezes o valor de controle). O uso da N-acetilcisteína como antídoto específico é importante, podendo proteger a função hepática quando efetuado até 12 horas após a intoxicação. A acetilcisteína (I.V. ou oral) deve ser administrada precocemente, sem aguardar os resultados das determinações do nível plasmático de paracetamol ou de outros testes de laboratório.

DIZERES LEGAIS

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Lote, fabricação e validade: VIDE RÓTULO E/OU CARTUCHO

**Sanofi-Aventis Farmacêutica
Ltda.**

MS 1.1300.0998

Farm. Resp. Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano – São Paulo
CNPJ 02.685.377/0008-23
CEP 08613-010
Indústria Brasileira
IB 010507 B

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br