

Dorsanol®

(paracetamol)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Comprimido

500 mg e 750 mg

paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 500 mg - Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimidos de 750 mg - Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

paracetamol.....500 mg
excipientesq.s.p.....1 comprimido
(povidona, ácido esteárico, amido de milho pré-gelatinizado e água purificada).

Cada comprimido de 750 mg contém:

paracetamol.....750 mg
excipientesq.s.p.....1 comprimido
(povidona, ácido esteárico, amido de milho pré-gelatinizado e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorsanol[®] reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para 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 usar Dorsanol[®] se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar Dorsanol[®] ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de Dorsanol[®] por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário. Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de Dorsanol[®] é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

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?

Dorsanol[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:

Dorsanol[®] 500 mg: comprimido circular de cor branca.

Dorsanol[®] 750 mg: comprimido oblongo de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 oral. Você deve tomar os comprimidos com líquido. Paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Dorsanol[®] 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Dorsanol[®] 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de Dorsanol[®] 500 mg ou 5 comprimidos de paracetamol 750 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de paracetamol 500 mg ou 1 comprimido de paracetamol 750 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu 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, caso ainda haja 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

As reações muito raramente observadas foram: (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento incluindo em raras ocasiões reações cutâneas graves com aparecimento de vermelhidão, bolhas e erupções cutâneas que podem acometer pele e mucosas da boca, gastrointestinal, vaginal, respiratória e/ou ocular (*ver item 4 da bula), aumento das transaminases (enzimas hepáticas) e erupção fixa medicamentosa.

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 apoio 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.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – Km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0041

Farm. Resp.: Simone Borille - CRF-RS 9449

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2019.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica				Dados da petição que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
30/04/2014	0330803/14-1	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência TYLENOL.	VP e VPS	500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 750 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
15/09/2014	0761904/14-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração dos dizeres de acordo com a bula do medicamento de referência Tylenol, publicada no bulário em 05/08/2014. E Inclusão da bula Pó para solução oral	VP e VPS	500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200
31/08/2016	2468299/16-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/12	0616854/12-0	Alteração maior de excipiente	02/05/2016	Composição	VP e VPS	500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200
12/07/2018	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração dos dizeres de acordo com a bula do medicamento de referência Tylenol : 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP e VPS	500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200

							MEDICAMENT O? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENT O? e 6. ADVERTÊNCIA S E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE, na bula VP e VPS, respectivamente. Dizeres Legais.		
12/12/2019	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? E 9.REAÇÕES ADVERSAS Conforme medicamento referência.	VP e VPS	750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200
							Atualização do item 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES, 8.Quais males este medicamento pode me causar? 9.Reações Adversas Conforme medicamento referência. Dizeres Legais	VP e VPS	500 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 750 MG COM CT BL AL PLAS TRANSL X 20 750 MG COM CX BL AL PLAS TRANSL X 200

Dorsanol®

(paracetamol)

Multilab Ind. e Com. de Prod. Farmacêuticos Ltda.

Solução Oral (gotas)

200 mg/mL

Dorsanol[®]



paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução Oral (Gotas) 200 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco com 15 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da Solução Oral (15 gotas) contém:

paracetamol 200 mg

excipientesq.s.p..... 1 mL

(ácido cítrico, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, macrogol, amarelo de quinolina, aroma líquido natural de menta, aroma líquido artificial de abacaxi, benzoato de sódio e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças é indicado 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 e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dorsanol® Gotas reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para 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 Dorsanol® Gotas se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente da sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes podem ser sinais de doenças graves.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar Dorsanol® Gotas ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação: Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Uso em pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de Dorsanol® Gotas é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

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?

Você deve conservar Dorsanol® Gotas em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico /Características organolépticas: Dorsanol® Gotas é um líquido viscoso, de cor amarela, com odor característico, limpo e livre de evidência de contaminação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.



Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. 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 do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que lembrar-se, 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

As Reações muito raras raramente observadas foram: (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento incluindo em raras ocasiões reações cutâneas graves com aparecimento de vermelhidão, bolhas e erupções cutâneas que podem acometer pele e mucosas da boca, gastrointestinal, vaginal, respiratória e/ou ocular (*ver item 4 da bula) 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... Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, desconforto abdominal, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Também podem ocorrer distúrbios hepatobiliares que podem se evidenciar por aparecimento de cor amarelada de pele e mucosas, aumento do tamanho do fígado acompanhado de alteração de exames laboratoriais (aumento de

bilirrubina, enzimas hepáticas e alterações de coagulação) e aumento do tamanho do fígado e/ou necrose de fígado nos estudos de imagens. Entretanto as manifestações clínicas e laboratoriais de toxicidade hepática podem não ser aparentes antes das 48 até às 72 horas pós-ingestão da superdose.

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.

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.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0041

Farm. Resp.: Simone Borille - CRF-RS 9449

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/11/2019.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações
25/11/2013	1014522/13-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência TYLENOL.	VP e VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML
15/09/2014	0761904/14-9	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração dos dizeres de acordo com a bula do medicamento de referência Tylenol, publicada no bulário em 05/08/2014. E Inclusão da bula Pó para solução oral	VP e VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML
20/02/2015	0155670/15-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 6. Como devo usar este medicamento?, de acordo com a bula do medicamento de referência Tylenol, publicada no bulário em 18/11/2014.	VP e VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML
31/08/2016	2468299/16-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/12	0616854/12-0	Alteração maior de excipiente	02/05/2016	Composição	VP e VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML
12/07/2018	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração dos dizeres de acordo com a bula do medicamento de referência Tylenol: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? e 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE, na bula VP e VPS, respectivamente. Dizeres Legais.	VP e VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML

12/12/2019		10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração dos item 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1.INDICAÇÕES Conforme medicamento referência. Dizeres Legais	VP e VPS	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML
------------	--	--	-----	-----	-----	-----	--	----------	---

