

# APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 00

IDENT. SE-SUITE  
REV-ARTE-003915

## Pantones / Acabamentos

PANTONE 276 C
PANTONE Red 032 C
TINTA REATIVA  
PANTONE 2925 C
PANTONE 301 C
RESERVA VERNIZ  
BRAILLE

### Texto Braille:

**PARACETAMOL**  
**#200 MG/ML**

## PARACETAMOL GTS

Código do Material: ..... **CA6961**  
 Código do Produto: ..... 10060  
 Faca: ..... F-120 HOT  
 Código Laetus: ..... 237  
 Dimensões: ..... 39 x 39 x 84 mm

Data: 12/09/2024

Designer: Luciana G.

Analista: Janiny Almeida

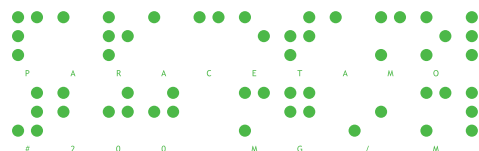
Código Anterior: C99875

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

**ATENÇÃO:** As informações referentes à **LOTE**, **FAB** e **VAL** contidas em camada **NO PRINT** são apenas informativas e não devem ser impressas pela gráfica.

**NC FARMA**

Anexo 04 MP POP-006 Rev 00



# APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 00

IDENT. SE-SUITE  
REV-ARTE-003917

## Pantones / Acabamentos

- PANTONE 032 C
- BLACK
- PANTONE 2925 C
- RESERVA VERNIZ
- PANTONE 301 C

Texto Braille:

## PARACETAMOL GOTAS

Código do Material: ..... **079391**  
 Código do Produto: ..... 10060  
 Faca: ..... N/A  
 Código Laetus: ..... 237  
 Dimensões: ..... 36 x 25 mm

Data: 30/08/2024

Designer: Luciana G.

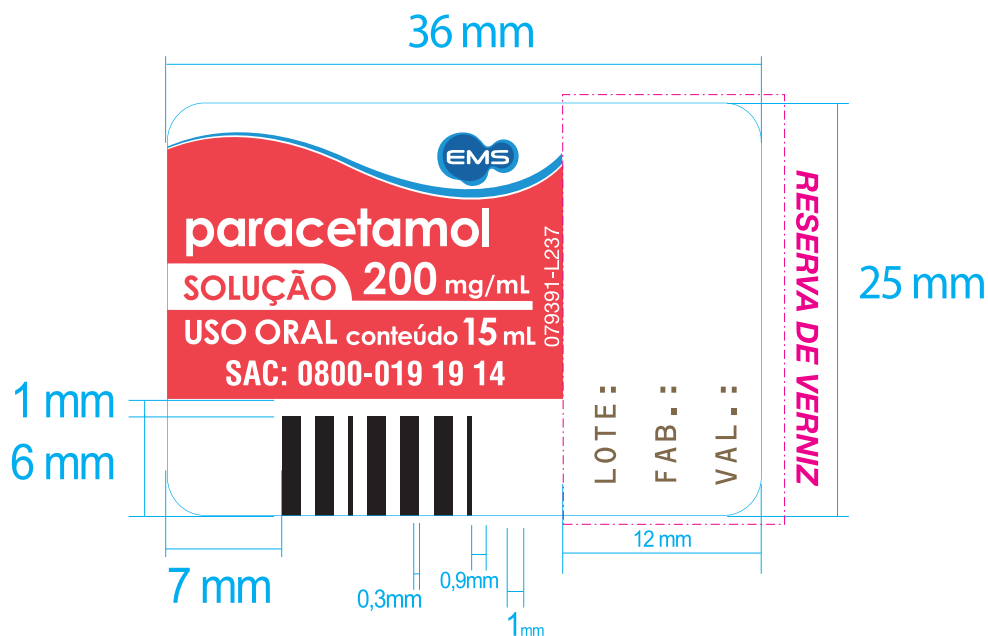
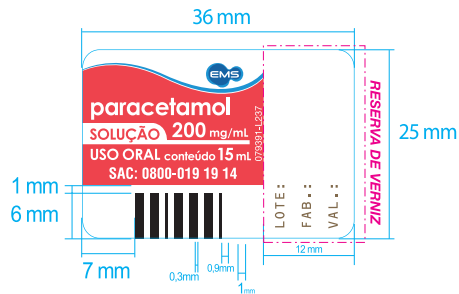
Analista: Janiny Almeida

Código Anterior: 078877

**ATENÇÃO:** As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.  
**ATENÇÃO:** As informações referentes à **LOTE**, **FAB** e **VAL** contidas em camada **NO PRINT** são apenas informativas e não devem ser impressas pela gráfica.

**NC FARMA**

Anexo 04 MP POP1-006 Rev 00





### 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. 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 DESTES 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.**

### III - DIZERES LEGAIS MEDICAMENTO NOTIFICADO

Notificado e produzido por: EMS S/A.  
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08  
Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP: 13.186-901  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Indústria Brasileira

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

bula-parac-sol-EMS-v0

**SAC 0800-191914**

LAETUS-237 - 240 X 162mm

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO **paracetamol**



#### APRESENTAÇÃO

Solução de 200 mg/mL.  
Embalagem contendo frasco com 15 mL

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

paracetamol ..... 200 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 mL

\*sacarina sódica, ciclamato de sódio, macrogol, metabissulfato de sódio, essência de tutti-frutti, amarelo de tartrazina, ácido cítrico e água purificada.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE 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 outro componente de sua fórmula.

**Não use com outro produto que contenha paracetamol.**

B98344

### APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 01

IDENT. SE-SUITE  
REV-ARTE-003916

#### Pantones / Acabamentos

PANTONE BLACK

Fonte: ..... 10

Espaçamento: ..... 11

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

Data: 19/11/2024

Designer: Luciana G.

Analista: Janiny

Código Anterior B89044

#### PARACETAMOL

Código do Material: ..... B98344

Código do Produto: ..... 10060

Faca: ..... N/A

Código Laetus: ..... 237

Dimensões: ..... 240 x 162 mm

Anexo 04 MP POP1-006 Rev.00



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

A 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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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: Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas. 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.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto do medicamento: Solução límpida, na cor amarela com odor e sabor de tutti-frutti, isenta de partículas e material estranho.

**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 pediátrico**

**Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos:** consultar o médico antes de usar. A dose recomendada de paracetamol varia de 1 gota/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 3 - 5 gotas/kg), em um período de 24 horas.

**Uso adulto (acima de 12 anos):**

A dose diária máxima de paracetamol é de 280 gotas administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 70 gotas/dose no intervalo de 4 a 6 horas, 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.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**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.**

