paracetamol

APRESENTAÇÃO

Suspensão gotas.

Embalagem contendo 1 frasco de 15mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

* Cada mL corresponde a 10 gotas.

Cada gota da suspensão gotas contém 14mg de paracetamol

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É IN-DICADO?

Benegrip® Multi Febre e Dor 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 articulares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Benegrip® Multi Febre e Dor reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e dura por um período de 4 a 6 horas

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benegrip[®] Multi Febre e Dor é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula. Não ingira Benegrip[®] Multi Febre e Dor com bebidas alcoólicas.

Não use outro produto que contenha Paracetamol.

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

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Consulte seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou inchaço ou ainda se a dor de garganta for muito intensa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômitos, pois podem ser sinais de doenças graves. Benegrip® Multi Febre e Dor não deve ser administrado por mais de 5 dias para dor ou por mais de 3 dias para a fe-

Uso em crianças: para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte seu médico antes de usar.

Uso em idosos: até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de Benegrip® Multi Febre e Dor por pacientes idosos. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Uso durante a gravidez e amamentação: embora Benegrip® Multi Febre e Dor possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por curtos períodos de tempo.

Este medicamento não deve ser utilizado por

LEGENDA

mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas:

Deve-se ter cautela ao administrar Benegrip® Multi Febre e Dor concomitantemente com outras substâncias que tenham potenciais doses tóxicas ao figado. Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles podem interferir na ação de Benegrip® Multi Febre e Dor.

- Interações medicamento-medicamento:

As alterações relatadas foram geralmente de significado clínico limitado, no entanto, avaliações periódicas do tempo de protrombina devem ser realizadas quando estes agentes são administrados simultaneamente.

O uso concomitante de paracetamol com zidovudina (medicamento antiviral) pode causar diminuição da contagem de neutrófilos (um subtipo de glóbulo branco) e o uso concomitante com isoniazida (medicamento usado no tratamento da tuberculose), fenitoína (anticonvulsivante) e carbamazepina (anticonvulsivante) pode aumentar o risco de toxicidade ao figado. A colestiramina (uma resina usada no tratamento do colesterol elevado) pode diminuir a absorção de paracetamol e este efeito é minimizado se a colestiramina for administrada uma hora após o paracetamol.

Interações medicamento-substância química:

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.

- Interação medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Há relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir alterações em um teste de coagulação (redução da protrombina) quando administrado com alguns anticoagulantes. Benegrip® Multi Febre e Dor em doses terapêuticas pode interferir no teste de urina para a determinação do ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA), causando resultados falso-positivos. Determinações falsas podem ser evitadas não se ingerindo paracetamol várias horas antes e durante a coleta de amostra urinária.

- Interação medicamento-alimento:

A absorção de Benegrip® Multi Febre e Dor é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

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? Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e

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

vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Benegrip® Multi Febre e Dor apresenta-se como suspensão homogênea branca a praticamente bran-

ca, livre de partículas estranhas e odor característico.

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. Agite antes de usar. Não precisa diluir.

- 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

TIPO DE BULA

PDB

CIRCULAÇÃO: 02 DATA: 22/06/2022 **APROVAÇÃO ASSINATURA DATA HORÁRIO SEDEV A.F. ELABORADOR SEDEV A.F. REVISOR** SEDEV M.E./D.E REVISOR 1 SEDEV M.E./D.E REVISOR 2 A.R. RESP. A.R. **MARKETING** P&D 0000000 Nº CM CÓDIGO PROPOSTO MOTIVO/ALTERAÇÃO CÓDIGO ANTERIOR - Lançamento N/A 475444

1330

frasco após o uso.

Não administrar este medicamento diretamente da boca do paciente.







Adultos e crianças acima de 12 anos: as doses de paracetamol para adultos e crianças acima de 12 anos variam de 500mg (35 gotas) a 1000mg (71 gotas) por dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda o total de 4g (285 gotas) em 24 horas.

Crianças: a dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 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

Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos:

Consulte seu médico antes de usar.

A dose pediátrica de Benegrip® Multi Febre e Dor é de 1 gota/kg/dose, não excedendo a dose máxima recomendada de 35 gotas/dose.

Consulte o quadro a seguir para saber a dose correta (administração de, no máximo, 5 vezes ao dia).

Peso	Dose	Peso	Dose
(Kg)	(gotas)	(Kg)	(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

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

consulte seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMEN-TO?

Use o medicamento assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 o horário das outras doses normalmente. Não dobre Indústria Brasileira a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. OUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICA-MENTO PODE ME CAUSAR? Podem ocorrer algumas reações adversas inespera-

das. Caso ocorra alguma reação alérgica, você deve

interromper o tratamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): manchas

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): reação alérgica: urticária, coceira e vermelhidão no

Para os demais eventos adversos, as frequências de aparecimento não foram determinadas: anemia, aumento das concentrações de ácido úrico, elevações da glicemia e da concentração de cloro no sangue, reduções na concentração de sódio e de bicarbonato do sangue, diminuição na contagem de glóbulos brancos, diminuição na contagem de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas, anormalidades dos níveis da enzima fosfatase alcalina no sangue, aumento da bilirrubina no sangue, doença renal induzida por analgésicos.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente tóxica de paracetamol para o fígado 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.

O que fazer antes de procurar socorro médico: O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

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.

Reg. M.S.: nº 1.7817.0930 Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa

CRF-GO nº 2.757.

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

©\$AC0800 97 99 900





Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial

Barueri - SP - CEP 06465-134

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA Anápolis-GO - CEP 75132-020

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/01/2021.

1330 - F12 - 475444 - 06/2022

CIRCULAÇÃO: 02 DATA: 22/06/2022

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2	2		
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
NO CRA	000000		

Nº CM	0000000	1
N= CIVI	000000	
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR
- Lança	mento	
475444		N/A

LEGENDA	TIPO DE BULA
R	
W	PDB