

## SUPERDOSAGEM

A ingestão de 10g ou mais de DORFENOL 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. Doses de até 150 mg/kg foram associadas a sintomas de toxicidade hepática.

O tratamento da intoxicação por DORFENOL 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 vez 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.

## USO EM IDOSOS

Deve seguir a mesma dose usual dos adultos. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:  
VIDE CARTUCHO

MS: 1.0392.0083

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

**SAC**  
0800 622929

**Vitapan**

Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua VPR 01 - Quadra 2A  
Módulo 01 - DAIA - Anápolis - GO  
CNPJ: 30.222.814/0001-31  
Indústria Brasileira  
www.vitapan.com.br

102762 - 06/08A



# Dorfenol

## paracetamol

USO ADULTO E PEDIÁTRICO  
VIA ORAL

## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido 750mg: Embalagem com 20, 100, 200 ou 500 comprimidos.

Solução 200mg/mL: Embalagem com 01 ou 50 frascos com 15 mL.

## COMPOSIÇÕES

Cada comprimido contém:

paracetamol ..... 750mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, dióxido de silício, amido, gelatina, esterato de magnésio, água deionizada\*).

\*Evapora durante o processo.

Cada 1mL (14 a 16 gotas) da solução oral contém:

paracetamol..... 200mg

Veículo q.s.p.....1mL

(ácido cítrico, sacarina sódica, glicerina, povidona, ciclamato de sódio, polietilenoglicol, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, corante amarelo crepúsculo FD&C nº 6, essência de laranja e água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

É usado como analgésico e antipirético.

Cuidados de conservação: Conservar o produto em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

"Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, e se está amamentando".

"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

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

Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis.(Coceira, placas vermelhas, urticárias, etc.).

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Em caso de alergia, o paracetamol deve ser suspenso.

O uso deste medicamento pode ser suspenso a qualquer instante sem provocar danos ao paciente.

Evitar tomar o paracetamol junto às principais refeições pois os alimentos retardam a absorção do medicamento.

Pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico devem ter cuidado ao usar o paracetamol.

A intoxicação com este medicamento é grave e requer cuidados hospitalares, portanto, nunca exceder a posologia recomendada. Em caso de suspeita de ingestão de doses elevadas de paracetamol deve-se procurar imediatamente serviço médico de emergência.

- NÃO USE OUTRO MEDICAMENTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.  
- "NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

A substância ativa do medicamento é o paracetamol, um produto metabólico da fenactina e acetanilida, sendo o principal derivado do paraminofenol em uso como analgésico e antipirético. Não apresenta ação antiinflamatória importante e é fraco inibidor da síntese de prostaglandinas. Sua ação antipirética se faz através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura e o mecanismo de sua atividade analgésica é desconhecido. Após administração oral, o paracetamol é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal e atinge concentrações séricas máximas dentro de 30 minutos a 2 horas após administrado. Apresenta meia-vida plasmática em cerca de 3 horas. Sua metabolização é hepática, onde é conjugado como glicuronato e sulfato. Sua excreção é feita através da urina, sob a forma de metabólitos conjugados e cerca de menos de 10% sob a forma de droga inalterada.

### **INDICAÇÕES**

Como analgésico e antipirético.

Paracetamol está indicado para aliviar dores leves ou moderadas e para reduzir a febre. Só proporciona alívio sintomático; quando for necessário, deve-se administrar um terapia adicional para tratar a causa da dor ou da febre. O paracetamol tem uma atividade antiinflamatória mínima e não alivia os sinais da inflamação ocasionada pela artrite; não pode ser utilizado como substituto do ácido acetilsalicílico, de outros salicilatos, nem dos outros antiinflamatórios não-esteróides para o tratamento da artrite reumatóide. No entanto, pode ser utilizado para aliviar a dor ocasionada pela osteoartrite leve. O paracetamol pode ser utilizado quando a terapia com ácido acetilsalicílico não for aconselhável ou for contra-indicada, por exemplo, em pacientes com outros problemas hemorrágicos e naqueles com enfermidade do trato gastrointestinal superior com intolerância ou hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não deve ser administrado a pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou a outros componentes da fórmula.

### **PRECAUÇÕES**

Ocorrendo reação de hipersensibilidade ao paracetamol, a administração deve ser suspensa.

Embora o medicamento possa ser utilizado na gravidez, seu uso deve ser feito por período curto.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A administração de paracetamol com alimentos retarda a absorção do fármaco. A hepatotoxicidade potencial do paracetamol pode ser alimentada pela administração de altas doses dos seguintes fármacos: barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina e sulfimpirazona, como também com a ingestão crônica e excessiva de álcool.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

Paracetamol pode provocar reações adversas nos diferentes sistemas orgânicos, porém a mais temida reação é a hepatotoxicidade. Embora de incidência extremamente rara, há relatos de êxito letal devido a fenômenos hepatotóxicos provocados pelo paracetamol. Pode ocorrer reação de hipersensibilidade, sendo descritos casos de erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, broncoespasmo, angiodema e choque anafilático. Outras reações de incidência rara: Discrasias sanguíneas (agranulocitose, anemias hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia); hepatite (aparecimento de cor amarela nos olhos e pele); hipoglicemia; icterícia; lesões eritematosas na pele e febre; hematúria ou urina turva, micção dificultosa ou dolorosa, diminuição brusca da quantidade de urina. Em pacientes com comprometimento metabólico, ou mais suscetíveis, pode ocorrer acidúria piroglutâmica.

### **POSOLOGIA**

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade:

Comprimido: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceder 5 comprimidos em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Gotas: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 administrações em um período de 24 horas.

Crianças:

Paracetamol gotas deve ser administrado na dose de 1 gota por kg de peso, por dose (por exemplo: uma criança com 10kg deverá tomar 10 gotas, com 15 kg deverá tomar 15 gotas e assim por diante), até o limite de 35 gotas por dose. Essa administração pode ser repetida 4 a 5 vezes por dia, com intervalos de 4 a 6 horas, não devendo ultrapassar 5 administrações em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte seu médico antes do uso.