

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Paracetamol ben-u-ron 40 mg/ml xarope

#### Paracetamol

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Paracetamol ben-u-ron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol ben-u-ron
3. Como tomar Paracetamol ben-u-ron
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Paracetamol ben-u-ron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Paracetamol ben-u-ron e para que é utilizado**

Paracetamol ben-u-ron contém paracetamol como substância ativa, que atua aliviando a dor (analgésico) de intensidade ligeira a moderada e diminuindo a febre (antipirético).

Paracetamol ben-u-ron está indicado para:

- Sintomatologia associada a estados gripais e constipações
- No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. dores musculares, dores de cabeça, dores de dentes, dores de garganta, dores de ouvido).
- No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

Se não se sentir melhor ou piorar após 3 dias tem que consultar um médico.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Paracetamol ben-u-ron**

Não tome Paracetamol ben-u-ron se tem ou a sua criança tem:

- alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- doença grave do fígado
- se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Paracetamol ben-u-ron, se tem ou a sua criança tem:

- problemas nos rins
- problemas no fígado (por exemplo, se sofre de uma doença do fígado chamada hepatite ou de uma inflamação devido ao consumo prolongado de álcool)
- uma doença metabólica hereditária e rara, chamada doença de Gilbert (ou doença de Meulengracht), em que a pele e/ou olhos ficam amarelados
- está a tomar outros medicamentos que afetam o fígado
- uma doença hereditária denominada deficiência da glucose-6-desidrogenase
- anemia hemolítica
- alcoolismo
- desidratação
- malnutrição crónica.

Durante o tratamento com Paracetamol ben-u-ron, informe imediatamente o seu médico se:

- Sofre de doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sépsis (quando as bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos), ou se sofre de malnutrição, alcoolismo crónico ou se também estiver a tomar flucloxacilina (um antibiótico). Foi notificada uma doença grave chamada acidose metabólica (uma anomalia no sangue e nos fluidos) em doentes nestas situações quando o paracetamol é utilizado em doses regulares durante um período prolongado ou quando o paracetamol é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldades respiratórias graves, com respiração rápida e profunda, sonolência, náuseas e vômitos.

A utilização incorreta de grandes quantidades de medicamentos para as dores (analgésicos) por um período de tempo prolongado pode provocar dor de cabeça. Não trate estas dores de cabeça com doses maiores de Paracetamol ben-u-ron.

O uso prolongado pode causar danos nos rins, incluindo destruição dos tecidos (necrose papilar).

Não tome nem dê Paracetamol ben-u-ron à sua criança sem falar com o médico se:

- A febre é alta (superior a 39°C)
- A febre dura há mais de 3 dias
- A febre desaparece e depois volta a aparecer (febre recorrente).

Estas situações podem necessitar de avaliação e tratamento pelo médico.

## **Outros medicamentos e Paracetamol ben-u-ron**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico especialmente se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- Varfarina (anticoagulante)
- Probenecida (medicamentos para o tratamento da gota)
- Antiepiléticos, tais como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Sedativos
- Rifampicina (usado para o tratamento da tuberculose)
- Cloranfenicol (antibiótico)
- Zidovudina (antiviral)
- Flucloxacilina (antibiótico), devido a um risco grave de anomalia do sangue e dos fluidos (chamada acidose metabólica) que deve ter tratamento urgente (ver secção 2).

O paracetamol (acetaminofeno) é um componente frequente de vários medicamentos em associação. Deve ter-se em atenção este facto para não exceder a dose máxima diária.

Não tome nem dê Paracetamol ben-u-ron ao mesmo tempo que toma medicamentos que atrasam o esvaziamento gástrico (ex: propantelina) ou que o aceleram (ex: metoclopramida e domperidona).

Se tomar colestiramina (medicamento que reduz o colesterol no sangue), tome o Paracetamol ben-u-ron 1 hora antes ou 4 horas depois de tomar esse medicamento.

## **Paracetamol ben-u-ron com alimentos, bebidas e álcool**

Paracetamol ben-u-ron pode ser tomado com alimentos e bebidas.

Não beba álcool durante o tratamento com Paracetamol ben-u-ron. O álcool pode aumentar a toxicidade do paracetamol no fígado.

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### *Gravidez*

Se necessário, Paracetamol ben-u-ron pode ser tomado durante a gravidez. Deve tomar a dose mais baixa possível para aliviar a dor e/ou diminuir a febre e a duração da terapêutica deve ser limitada ao menor período de tempo possível. Não deve ainda tomar este medicamento em associação com outros medicamentos.

Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuïrem ou se precisar de tomar o medicamento com mais frequêncïa

#### *Amamentação*

O paracetamol passa para o leite materno. Como até à data não ocorreram consequêncïas negativas conhecidas em lactentes, regra geral, não é necessário interromper o tratamento com Paracetamol ben-u-ron.

#### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Paracetamol ben-u-ron não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve evitar estas atividades se sentir sonolência ligeira ou vertigens, que são efeitos secundários do medicamento.

#### **Paracetamol ben-u-ron contém**

- Paracetamol ben-u-ron xarope contém sacarose. Cada ml contém 500 mg de sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem ou a sua criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
- Paracetamol ben-u-ron xarope contém o corante amarelo sunset FCF (E 110), que pode causar reações alérgicas.
- Paracetamol ben-u-ron xarope também contém parabenos, que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Paracetamol ben-u-ron xarope contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### **3. Como tomar Paracetamol ben-u-ron**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Paracetamol ben-u-ron é utilizado nos lactentes (com mais de 3 meses), crianças, adolescentes e adultos (incluindo idosos).

A dose a administrar depende da idade e do peso corporal do doente. A dose única habitual é de 10 – 20 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 60 mg/kg de peso corporal de dose máxima diária.

Paracetamol ben-u-ron pode ser administrado em intervalos de 6 a 8 horas, até 3 a 4 vezes por dia, desde que a dose máxima diária não seja ultrapassada.

O esquema seguinte de doses é apenas indicativo, sendo necessário ter em consideração as recomendações do médico.

Peso corpora l	Dose individual (dose de paracetamol correspondente)		Dose Máxima Diária (24 horas) (dose de paracetamol correspondente) (aprox. 60 mg/Kg)
	Tomar de 6 em 6 horas (aprox. 15mg/Kg)	Tomar de 8 em 8 horas (20 mg/Kg)	
3 Kg	1,0 ml (40 mg de paracetamol)	1,5 ml (60 mg de paracetamol)	Até 4,5 ml (180 mg de paracetamol)
4 Kg	1,5 ml (60 mg de paracetamol)	2,0 ml (80 mg de paracetamol)	Até 6,0 ml (240 mg de paracetamol)
5 Kg	1,75 ml (70 mg de paracetamol)	2,5 ml (100 mg de paracetamol)	Até 7,5 ml (300 mg de paracetamol)
6 Kg	2,25 ml (90 mg de paracetamol)	3,0 ml (120 mg de paracetamol)	Até 9,0 ml (360 mg de paracetamol)
7 Kg	2,5 ml (100 mg de paracetamol)	3,5 ml (140 mg de paracetamol)	Até 10,5 ml (420 mg de paracetamol)
8 Kg	3,0 ml (120 mg de paracetamol)	4,0 ml (160 mg de paracetamol)	Até 12,0 ml (480 mg de paracetamol)
9 Kg	3,25 ml (130 mg de paracetamol)	4,5 ml (180 mg de paracetamol)	Até 13,5 ml (540 mg de paracetamol)
10 Kg	3,75 ml (150 mg de paracetamol)	5,0 ml (200 mg de paracetamol)	Até 15,0 ml (600 mg de paracetamol)
11 a 12 Kg	4,0 a 4,5 ml mg de (160 a 180 paracetamol)	5,5 a 6,0 ml mg de (220 a 240 paracetamol)	Até 16,5 – 18,0 ml (660 a 720 mg de paracetamol)
13 a 15 Kg	4,75 a 5,5 ml mg de (190 a 220 paracetamol)	6,5 a 7,5 ml mg de (260 a 300 paracetamol)	Até 19,5 a 22,5 ml (780 a 900 mg de paracetamol)
16 a 18 Kg	6,0 a 6,75 ml mg de (240 a 270 paracetamol)	8,0 a 9,0 ml mg de (320 a 360 paracetamol)	Até 24,0 a 27,0 ml (960 a 1080 mg de paracetamol)
19 a 21 Kg	7,0 a 7,75 ml mg de (280 a 310 paracetamol)	9,5 a 10,5 ml mg de (380 a 420 paracetamol)	Até 28,5 a 31,5 ml (1140 a 1260 mg de paracetamol)
22 a 25 Kg	8,25 a 9,25 ml mg de (330 a 370 paracetamol)	11,0 a 12,5 ml mg de (440 a 500 paracetamol)	Até 33,0 a 37,5 ml (1320 a 1500 mg de paracetamol)

	paracetamol)	paracetamol)	paracetamol)
26 a 29 Kg	9,75 a 10,75 ml mg de (390 a 430 paracetamol)	13,0 a 14,5 ml mg de (520 a 580 paracetamol)	Até 39,0 a 43,5 ml (1560 a 1740 mg de paracetamol)
30 a 32 Kg	11,25 a 12,0 ml (450 a 480 mg de paracetamol)	15,0 a 16,0 ml (600 a 640 mg de paracetamol)	Até 45,0 a 48,0 ml (1800 a 1920 mg de paracetamol)

Ao tomar outros medicamentos que contenham paracetamol, tenha em atenção para não ultrapassar a dose máxima diária.

#### Duração do tratamento

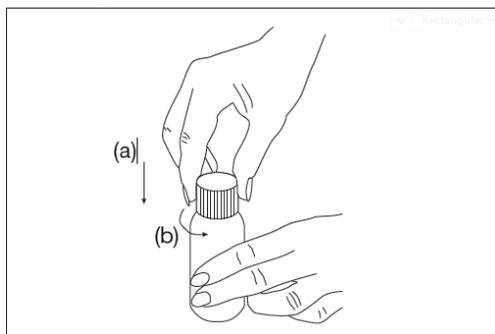
Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### Modo e via de administração

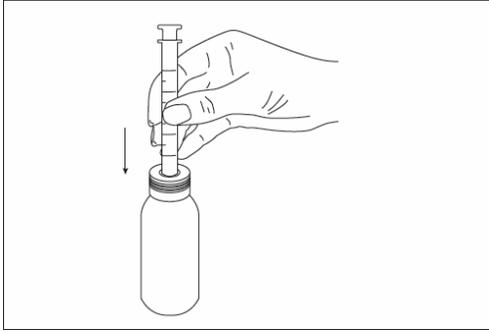
Via oral.

Agitar o frasco antes de usar. Dentro da embalagem encontra-se uma seringa doseadora com escala de medição para um doseamento preciso.

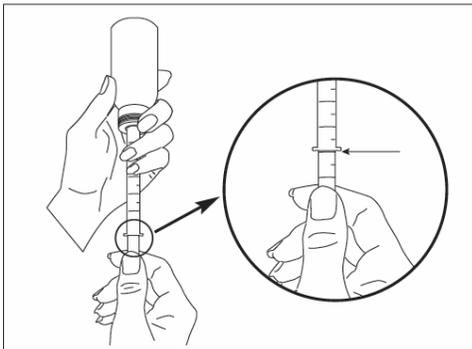
A seringa doseadora deve ser utilizada da seguinte forma:



1. Para abrir a tampa de segurança infantil carregue na tampa para baixo (a), e **ao mesmo tempo** rode a tampa na direção da seta, no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (b).



2. Introduza a seringa limpa e seca no frasco até ficar bem fixa no fundo do adaptador.



3. Para encher a seringa sem bolhas, inverta o frasco cuidadosamente.

Depois, segure a seringa e puxe o êmbolo lentamente para baixo até obter a dose pretendida em mililitros (ml).

A dose pretendida é atingida quando a marca azul dos mililitros ficar visível imediatamente abaixo do final do corpo da seringa.

Caso se formem bolhas de ar ou ultrapassar a dose desejada, pode voltar a empurrar o xarope para dentro do frasco, empurrando o êmbolo da seringa para cima. Em seguida, meça novamente o volume pretendido. Caso seja necessário administrar mais do que 5 ml, deve encher a seringa várias vezes, de acordo com as necessidades.



4. Endireite o frasco novamente com a seringa introduzida e remova-a, rodando e, ao mesmo tempo, puxando a seringa para fora do frasco.

Pode administrar o xarope diretamente pela seringa na boca da criança ou com uma colher.

Quando administrado diretamente na boca, a criança deve estar corretamente sentada. O melhor é esvaziar a seringa lentamente para o lado interior da bochecha. De modo a evitar que a criança se engasgue, deve adaptar a velocidade do esvaziamento da seringa à velocidade de deglutição da criança.

Após a administração deve limpar a seringa. Para tal, desmonte a seringa por completo. As duas peças devem ser passadas cuidadosamente por água quente e a seguir seque-as.

### **Doentes com doenças especiais**

Os doentes com problemas no fígado, no rim e com doença de Gilbert devem falar com o médico para lhe recomendar a dose e os intervalos de administração mais adequados. Se tiver uma doença grave do fígado não tome Paracetamol ben-u-ron.

### **Se tomar mais Paracetamol ben-u-ron do que deveria**

Fale com o médico ou dirija-se ao Centro de Emergência se tomar uma dose excessiva de Paracetamol ben-u-ron. Os primeiros sintomas que pode sentir são náuseas, vômitos, aumento da transpiração, sonolência e mal-estar. Procure ajuda médica mesmo que não tenha estes sintomas, pois pode sofrer lesões graves no fígado sem se aperceber. O médico irá tomar as medidas de tratamento e de suporte adequadas.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Paracetamol ben-u-ron**

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Retome o esquema de doses recomendado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico se sentir inchaço da face, particularmente à volta da boca (língua e/ou garganta), dificuldade em respirar, suores, náuseas ou queda brusca da tensão arterial. Estes sintomas podem significar que está a ter uma reação alérgica grave, que pode colocar a sua vida em risco, mas que ocorre muito raramente (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000).

Podem surgir os seguintes efeitos secundários:

**Frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10):**

- Sonolência ligeira
- Náuseas
- Vómitos.

**Pouco frequentes (que afetam menos de 1 pessoa em cada 100):**

- Vertigens
- Sonolência
- Nervosismo
- Sensação de ardor na garganta
- Diarreia
- Dor abdominal (incluindo câibras e ardor)
- Prisão de ventre
- Dor de cabeça
- Aumento da transpiração
- Diminuição excessiva da temperatura corporal.

**Raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):**

- Vermelhidão da pele.

**Muito raros (que afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):**

- Perturbações da formação do sangue (diminuição do número de plaquetas; diminuição do número de glóbulos brancos, por vezes intensa; diminuição geral de todos os elementos do sangue)
- Dificuldade em respirar (asma analgésica) em pessoas mais sensíveis
- Reações alérgicas.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

**Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):**

- Aumento das provas de função hepática, nomeadamente das transaminases.
- Uma doença grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada acidose metabólica) em doentes com doença grave que utilizam paracetamol (ver secção 2).

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Paracetamol ben-u-ron**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior.

Após a abertura do frasco o xarope pode ser utilizado durante 12 meses.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Paracetamol ben-u-ron**

- A substância ativa é o paracetamol. Uma seringa doseadora (5 ml de xarope) contém 200 mg de paracetamol.
- Os outros componentes são sacarose, goma xantana, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, essência de natas, corante amarelo sunset FCF (E 110), água purificada.

### **Qual o aspeto de Paracetamol ben-u-ron e conteúdo da embalagem**

Paracetamol ben-u-ron xarope apresenta-se em frasco de vidro castanho hidrolítico, Classe III, com fecho resistente à abertura por crianças (PP) e seringa doseadora (CE 0123).

O conteúdo de um frasco é de 85 ml de xarope que equivale a 3,4 g de paracetamol.

O conteúdo de um frasco é de 150 ml de xarope que equivale a 6,0 g de paracetamol.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

*Titular da Autorização de Introdução no Mercado*

Bene Farmacêutica, Lda.

Av. D. João II, Ed. Atlantis, n°44C – 1º  
1990-095 Lisboa  
Tel.: 211914455

*Fabricante*

Medinfar Manufacturing, S.A.  
Parque Industrial Armando Martins Tavares  
Rua Outeiro da Armada, 5  
Condeixa-a-Nova 3150-194 Sebal Portugal

Bene Arzneimittel GmbH  
Herterichstrasse, 1-3  
Munique, Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em