

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Paracetamol ben-u-ron 40 mg/ml xarope

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa doseadora (5 ml de xarope) contém 200 mg de paracetamol.

Cada ml de Paracetamol ben-u-ron 40 mg/ml xarope contém 40 mg de paracetamol.

Excipientes com efeito conhecido:

Cada ml de Paracetamol ben-u-ron 40 mg/ml xarope contém 500 mg de sacarose.

Cada ml de Paracetamol ben-u-ron 40 mg/ml xarope contém 0,1 mg de amarelo sunset FCF.

Cada ml de Paracetamol ben-u-ron 40 mg/ml xarope contém 0,68 mg de para-hidroxibenzoato de metilo e 0,12 mg de para-hidroxibenzoato de propilo.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope cor laranja.

Xarope.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Paracetamol ben-u-ron está indicado no tratamento sintomático de situações clínicas que requerem um analgésico e/ou um antipirético, tais como:

- No tratamento sintomático de síndromes gripais e constipações.
- No tratamento de dores ligeiras a moderadas (por ex. mialgias, cefaleias, odontalgias, odinofagias, otalgias).
- No tratamento de febre de duração não superior a 3 dias.

4.2 Posologia e modo de administração

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 total diária.

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

Salvo indicação médica em contrário recomenda-se o seguinte esquema posológico:

Peso corporal	Dose individual exemplificativa (dose de paracetamol correspondente)		Dose Máxima Diária (24 horas) (dose de paracetamol correspondente) (aprox. 60 mg/Kg)
	Tomar de 6 em 6 horas (aprox. 15 mg/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 (160 a 180 mg de paracetamol)	5,5 a 6,0 ml (220 a 240 mg de paracetamol)	Até 16,5 a 18,0 ml (660 a 720 mg de paracetamol)
13 a 15 Kg	4,75 a 5,5 ml (190 a 220 mg de paracetamol)	6,5 a 7,5 ml (260 a 300 mg de paracetamol)	Até 19,5 a 22,5 ml (180 a 900 mg de paracetamol)
16 a 18 Kg	6,0 a 6,75 ml (240 a 270 mg de paracetamol)	8,0 a 9,0 ml (320 a 360 mg de paracetamol)	Até 24,0 a 27,0 ml (960 a 1080 mg de paracetamol)
19 a 21 Kg	7,0 a 7,75 ml (280 a 310 mg de paracetamol)	9,5 a 10,5 ml (380 a 420 mg de paracetamol)	Até 28,5 a 31,5 ml (1140 a 1260 mg de paracetamol)

22 a 25 Kg	8,25 a 9,25 ml (330 a 370 mg de paracetamol)	11,0 a 12,5 ml (440 a 500 mg de paracetamol)	Até 33,0 a 37,5 ml (1320 a 1500 mg de paracetamol)
26 a 29 Kg	9,75 a 10,75 ml (390 a 430 mg de paracetamol)	13,0 a 14,5 ml (520 a 580 mg de 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)

A posologia referida é apenas indicativa, sendo necessário ter em consideração as recomendações do médico.

Se os sintomas se agravarem ou persistirem mais de 3 dias deve consultar o seu médico.

Dose máxima diária

A dose máxima diária de paracetamol não deve ser excedida. 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.

Grupos especiais de doentes

Insuficiência hepática

Nos doentes com insuficiência hepática ou com doença de Gilbert a dose deve ser reduzida ou os intervalos de administração alargados.

Insuficiência renal

Na presença de insuficiência renal grave (depuração da creatinina < 10ml/min) os intervalos entre as doses devem ser de, pelo menos, 8 horas.

Idosos

De acordo com os dados farmacocinéticos não são necessários ajustes posológicos. Contudo deve considerar-se que estes doentes estão mais predispostos a situações de insuficiência renal e/ ou hepática.

Modo de administração

Paracetamol ben-u-ron xarope é um medicamento pronto a usar e pode ser tomado com as refeições. A administração de alimentos não demonstrou ter influência sobre o efeito do medicamento.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

- Doença hepática grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Em doses terapêuticas o paracetamol é relativamente atóxico. No entanto, é possível o aparecimento de reações cutâneas do tipo alérgico, até situações anafiláticas.

A toma de doses diárias múltiplas numa única administração pode lesar gravemente o fígado. Estão descritos casos de necrose hepática em doentes que receberam doses elevadas de paracetamol.

Aconselha-se precaução ao administrar-se paracetamol a doentes com insuficiência renal moderada a grave, insuficiência hepática ligeira a moderada (incluindo síndrome de Gilbert), insuficiência hepática grave (Child-Pugh >9), hepatite aguda, tratamento concomitante com medicamentos que afetam a função hepática, deficiência da glucose-6-desidrogenase, anemia hemolítica, alcoolismo, desidratação e malnutrição crónica.

A dose máxima diária não deve ser ultrapassada, salvo expressa indicação médica. Não é recomendada administração prolongada ou frequente deste medicamento. O uso prolongado deste medicamento pode provocar alterações renais. O uso prolongado de analgésicos, ou o uso inapropriado de doses elevadas, pode provocar cefaleias, que não devem ser tratadas com doses aumentadas do medicamento.

O medicamento não deve ser utilizado durante mais de 3 dias, exceto se prescrito pelo médico.

O risco de sobredosagem é maior naqueles com doença hepática de origem alcoólica não cirrótica. Devem tomar-se precauções em casos de alcoolismo crónico. Neste caso, a dose diária não deve exceder 2 gramas. Não se deve utilizar álcool durante o tratamento com paracetamol.

Em situações de febre elevada (superior a 39 °C), febre de duração superior a 3 dias ou febre recorrente, o paracetamol não deve ser usado, exceto se prescrito pelo médico, pois estas situações podem indicar uma doença grave que necessite de avaliação e tratamento médico.

Durante o tratamento com Paracetamol ben-u-ron, não tomar outros produtos contendo paracetamol.

Este medicamento contém sacarose.

5 ml de xarope (1 seringa doseadora) contém 2,5 g de sacarose.

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém parabenos. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém corante amarelo sunset FCF (E 110). Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea de paracetamol com outros fármacos, que aumentam a indução enzimática ao nível hepático, p. ex. determinados sedativos e anticonvulsivantes (incluindo fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina, pode provocar ou agravar a lesão hepática. O mesmo se aplica à administração de paracetamol em situações de alcoolismo crónico.

A administração simultânea de paracetamol e cloranfenicol pode atrasar marcadamente a excreção de cloranfenicol, aumentando as suas concentrações plasmáticas e causando um aumento do risco da toxicidade.

Ainda não é possível avaliar o significado clínico das interações entre o paracetamol e os derivados cumarínicos. O uso a longo prazo deste medicamento em doentes que estão a receber o tratamento com anticoagulantes orais apenas deve ser efetuado sob vigilância médica.

Foi observada a potenciação dos efeitos da varfarina com a toma continuada de doses elevadas de paracetamol.

A administração concomitante de paracetamol e AZT (zidovudina) pode aumentar a incidência ou o agravamento de neutropenia. O paracetamol apenas deve ser tomado simultaneamente com AZT se recomendado pelo médico.

Quando o paracetamol é administrado simultaneamente com agentes que causam atraso no esvaziamento gástrico, p. ex. propantelina, a absorção e o início de ação do paracetamol podem ser retardados.

A ingestão simultânea de fármacos que provocam a aceleração do esvaziamento gástrico, p. ex. metoclopramida e domperidona, aumenta a absorção e antecipa o início de ação do paracetamol.

A colestiramina reduz a absorção do paracetamol. Assim e para que tal não ocorra, o paracetamol deve ser administrado uma hora antes ou 4 horas depois da resina.

A associação de paracetamol e medicamentos antiepiléticos (incluindo a fenitoína, barbitúricos, carbamazepina) indutores das enzimas hepáticas pode aumentar a toxicidade hepática induzida pelo paracetamol devido ao aumento da conversão do fármaco a metabolitos hepatotóxicos. Geralmente não é necessária a redução das doses em doentes que recebam concomitantemente doses terapêuticas de paracetamol e antiepiléticos. Contudo, os doentes devem limitar a automedicação com paracetamol quando estão medicados com antiepiléticos.

O probenecida causa uma diminuição de quase 2 vezes da depuração do paracetamol inibindo a sua conjugação com o ácido glucorónico. Deve considerar-se a diminuição da dose de paracetamol no tratamento concomitante com probenecida.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Uma grande quantidade de dados em mulheres grávidas indica a ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal. Os estudos epidemiológicos sobre o desenvolvimento neurológico de crianças expostas ao paracetamol no útero não apresentaram resultados conclusivos. Quando clinicamente necessário, o paracetamol pode ser tomado durante a gravidez, contudo, deve ser administrado na dose efetiva mais baixa durante o menor período de tempo e frequência possíveis.

Amamentação

O paracetamol é excretado no leite materno, mas em quantidades clinicamente insignificantes. Após uma dose única de 650 mg, foi medida no leite materno uma concentração média de 11 microgramas/ml. Uma vez que no lactente não foram demonstrados efeitos adversos, como norma durante o tratamento com paracetamol não é necessária a interrupção do aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O paracetamol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, deve ter-se em consideração que durante o tratamento com paracetamol podem ser observados como efeitos secundários, sonolência ligeira e vertigens.

4.8 Efeitos indesejáveis

O paracetamol é geralmente muito bem tolerado, quando administrado nas doses terapêuticas recomendadas.

As reações abaixo são listadas por ordem decrescente de frequência de ocorrência:

Muito frequentes (>1/10)

Frequentes (\geq 1/100, <1/10)

Pouco frequentes (\geq 1/1.000, <1/100)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$)

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

Doenças do sangue e do sistema linfático

Muito raros: distúrbios da hematopoiese (trombocitopenia, leucopenia, casos isolados de agranulocitose, pancitopenia).

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: sonolência ligeira.

Pouco frequentes: vertigens, sonolência, nervosismo.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Pouco frequentes: sensação de ardor faríngeo.

Muito raros: em doentes predispostos, broncoespasmo (asma analgésica).

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, vômitos.

Pouco frequentes: diarreia, dor abdominal (incluindo câibras e ardor), obstipação.

Desconhecido: Aumento das provas de função hepática, nomeadamente das transaminases.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raro: eritema.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: cefaleias, transpiração/sudação, hipotermia.

Muito raros: reações alérgicas, reações de hipersensibilidade exacerbadas ao paracetamol (edema de Quincke, dispneia, acessos de sudação, náuseas, queda da tensão arterial, até mesmo choque).

Apesar das falhas metodológicas, os dados clínicos/epidemiológicos parecem indicar que a administração a longo prazo de analgésicos pode causar nefropatia, incluindo necrose papilar.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

A ingestão excessiva de doses elevadas de paracetamol pode conduzir a sinais de intoxicação com uma latência de 24 a 48 horas. Os doentes podem desenvolver disfunção da função hepática, necrose hepatocelular e coma hepático (que pode ser fatal). Pode ocorrer insuficiência renal aguda em consequência da insuficiência hepática ou, raramente, na ausência desta.

Podem ocorrer os seguintes sintomas da sobredosagem com paracetamol:

- Durante a fase I, que dura entre 12 a 14 horas após a sobredosagem, os doentes podem, frequentemente, apresentar náuseas, vômitos, sudção, sonolência e mal-estar.
- Durante a fase II, após 24 a 48 horas, verifica-se uma melhoria subjetiva dos sintomas, mas começam a aparecer os primeiros sinais de lesão hepática: dor abdominal ligeira, hepatomegalia, aumento dos níveis das transaminases e da bilirrubina, tempo de protrombina prolongado e oligúria.
- Durante a fase III, após 48 horas, os níveis das transaminases atingem o seu máximo, icterícia, coagulopatia, hipoglicemia, progressão para coma hepático.

Foi reportada a ocorrência de arritmias cardíacas.

Em adultos, a hepatotoxicidade pode ocorrer após a ingestão de uma dose única 10-15 g (150-250 mg/kg) de paracetamol; doses de 20-25 g ou superiores são potencialmente fatais. Fatalidades são raras com doses inferiores a 15 g de paracetamol.

Tratamento:

O controlo adequado da sobredosagem com paracetamol exige um tratamento imediato. Apesar da ausência de sintomas precoces, os doentes devem ser conduzidos à urgência hospitalar para tratamento imediato.

O tratamento de urgência nos casos de sobredosagem com paracetamol consiste no esvaziamento gástrico por aspiração ou lavagem gástrica e na administração de carvão ativado (apenas se o antídoto for administrado por via IV, porque por via oral o carvão ativado impede a absorção do antídoto), quando a intoxicação se deu há menos de 4 horas e numa dosagem igual ou superior a 10 g.

Dado que a quantidade de paracetamol ingerida é, geralmente, incerta, e não é fidedigna para a abordagem terapêutica, a concentração plasmática do paracetamol deve ser determinada tão breve quanto possível, mas nunca antes de 4 horas após a ingestão (para assegurar que a concentração máxima ocorreu). O tratamento específico com o antídoto, a acetilcisteína, deve ser administrado imediatamente (não se deve aguardar pelos resultados laboratoriais para iniciar a terapêutica da intoxicação) se tiver ocorrido menos de 24 h desde a ingestão. Os resultados são ótimos se a acetilcisteína for administrada nas primeiras 16 h, particularmente nas primeiras 8 h. No entanto, há relatos de sucesso terapêutico mesmo quando a administração da acetilcisteína foi iniciada 36 horas depois da ingestão do paracetamol.

A dose de carga de acetilcisteína administrada oralmente é de 140 mg/kg, seguida por uma dose de manutenção oral de 70 mg/kg de 4 em 4 horas durante 17 tomas. Se o doente é incapaz de reter a acetilcisteína devido a vômitos, a colocação de uma sonda duodenal permite a administração da acetilcisteína. Se se optar pela administração intravenosa da acetilcisteína, a dose inicial é de 150 mg/kg de peso corporal durante 15 minutos, seguidos de 50 mg/kg durante 4 horas e depois 100 mg/kg durante as 16 horas seguintes. Outra alternativa é a administração de 2,5 g de metionina per os, de 4 em 4 horas até um total de 4 doses, se o doente não vomitar e estiver consciente.

Aos doentes com falência hepática deverá administrar-se uma solução de glucose IV para prevenir a hipoglicémia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 – Sistema nervoso central. Analgésicos e antipiréticos, código ATC: N02B E01

O paracetamol tem propriedades farmacológicas de eficácia comprovada como analgésico e antipirético, embora demonstre fraco efeito anti-inflamatório. O mecanismo de ação não foi ainda completamente explicado. Está demonstrado que exerce uma inibição distinta sobre a síntese das prostaglandinas a nível cerebral, enquanto a síntese das prostaglandinas periféricas é, apenas, inibida ligeiramente. O paracetamol também inibe o efeito dos pirogêneos endógenos sobre o centro de termorregulação do hipotálamo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral o paracetamol é rápida e completamente absorvido. A disponibilidade sistêmica é dose-dependente e varia de 70% a 90%. Dependendo das formulações as concentrações plasmáticas máximas são atingidas após 0.5 – 1.5 horas.

A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (até 10%), mas pode aumentar na sobredosagem. Após metabolismo hepático (conjugação com ácido glucurônico (aprox. 55%), ácido sulfúrico (35%), cisteína e ácido mercaptúrico) os metabolitos farmacologicamente inativos são excretados por via renal (apenas 4% são excretados inalterados). São produzidas pequenas quantidades de metabolitos tóxicos p-aminofenol e (via N-hidroxilação) N-acetil-p-benzoquinomina. Estes metabolitos são inativados pela glutatona e cisteína. A semivida de eliminação média é 1,5 – 2,5 horas. Geralmente, dentro de 24 horas a excreção é completa.

A semivida é prolongada na presença de insuficiência hepática ou renal, na sobredosagem e nos recém-nascidos. O efeito máximo e a duração de ação média estão em parte relacionados com a concentração plasmática.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nas experiências em animais sobre a toxicidade subcrônica e crônica do paracetamol, em ratos e ratinhos, apareceram lesões no trato gastrointestinal, alterações na contagem sanguínea e lesões do parênquima hepático e renal. Estas alterações são atribuíveis ao mecanismo de ação do paracetamol e ao seu metabolismo. Os metabolitos aos quais são atribuíveis os efeitos tóxicos e as alterações dos órgãos correspondentes, também foram demonstrados no Homem. Consequentemente, o paracetamol não deve ser administrado em doses elevadas, durante longos períodos de tempo.

O paracetamol em concentrações elevadas é genotóxico, *in vivo* e *in vitro*. A atividade genotóxica do paracetamol depende de diversos mecanismos, mas as doses não tóxicas ou terapêuticas não atingem o limiar para o seu desencadeamento.

Estudos prolongados, com administração na dieta, mostraram que o paracetamol não é carcinogênico em doses não hepatotóxicas, no rato e no ratinho. Considerando o conhecimento sobre a hepatotoxicidade, o metabolismo e o limiar dos mecanismos associados à genotoxicidade do paracetamol, os estudos no animal não sugerem potencial carcinogênico no Homem com doses não hepatotóxicas.

O paracetamol atravessa a placenta.

Não estão disponíveis dados pré-clínicos resultantes de estudos convencionais, que utilizem as normas atualmente aceites, de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

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 (E110)
Água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco bem fechado dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

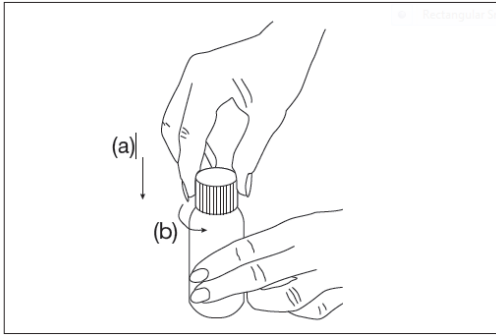
Frasco de vidro castanho hidrolítico, Classe III, com fecho resistente à abertura por crianças (PP) e uma seringa doseadora (CE 0123).

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

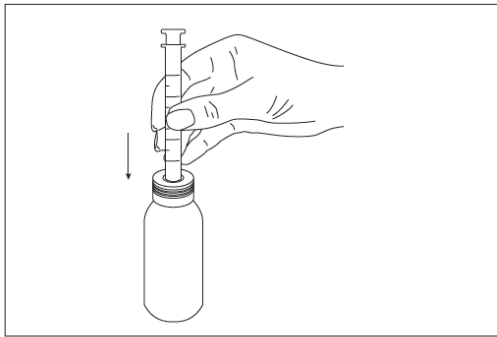
O conteúdo de um frasco é de 150 ml de xarope equivalente a 6,0 g de paracetamol.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

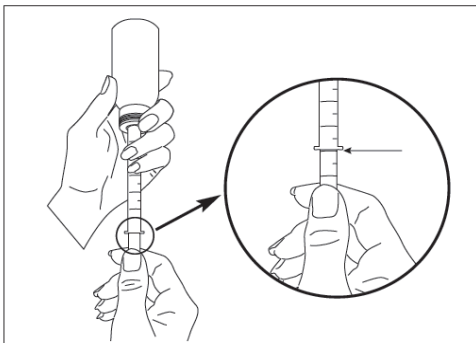
A seringa doseadora deve ser utilizada da seguinte forma:



- 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).



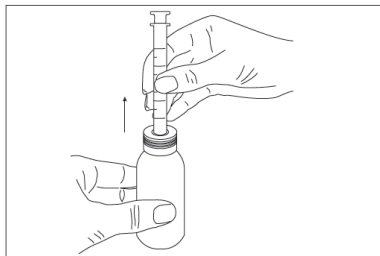
- 2 - Introduza a seringa limpa e seca no frasco até ficar bem fixa no fundo do adaptador.



- 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.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bene farmacêutica, Lda.
Av. D. João II, Ed. Atlantis, n.º 44C – 1.º
1990-095 Lisboa
Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo n.º 5689815 - 85 ml xarope, 40 mg/ml, frasco de vidro castanho hidrolítico, Classe III
Registo n.º 5689823 - 150 ml de xarope, 40 mg/ml, frasco de vidro castanho hidrolítico, Classe III

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de outubro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2020

Versão 5