Catarinense PHARMA

Elixir Paregórico

Papaver somniferum L.

Nomenclatura e parte da planta utilizada:

Papoula - *Papaver somniferum* L. - Papaveraceae - cápsulas

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Apresentações:

Solução - cartucho com frasco plástico opaco branco x 30ml.

VIA ORAL

USO ADULTO

Contém 30ml.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém 0,05ml de tintura de *Papaver somniferum* L., equivalente a 0,05% ou 0,5mg de morfina [marcador] e excipientes: ácido benzoico, cânfora, essência de anis, álcool etílico e água purificada.

1ml equivale a 20 gotas. 1 gota equivale a 25 µg de morfina.

O teor alcoólico desse medicamento é de 45%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Elixir Paregórico é indicado como antiespasmódico, contra gases, dores estomacais e dores intestinais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ópio (que em grego quer dizer "suco") é um extrato seco obtido da planta *Papaver somniferum* L. (Papaveraceae). A tintura canforada de ópio ou Elixir Paregórico é uma preparação farmacêutica descrita nas Farmacopéias. A palavra paregórico é derivada do grego e significa "acalmando" e de fato pode ser utilizada para desordens gastrointestinais como dor abdominal. Estudos confirmam os efeitos analgésicos e antiespasmódicos desse medicamento.

O tempo médio de início de ação do medicamento vai depender das condições de cada organismo.

3. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Elixir Paregórico não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade conhecida à droga ou aos componentes da fórmula.

Elixir Paregórico também não deve ser utilizado em pessoas com diarreia aguda.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O uso de Elixir Paregórico não é recomendado durante a gravidez e a lactação.

Elixir Paregórico é bem tolerado e não apresenta efeitos colaterais relevantes para uso em idosos.

Interações medicamentosas

As substâncias antidepressivas tais como os inibidores da monoaminoxidase (MAO) e antidepressivos tricíclicos, as anfetaminas e fenotiazina, podem aumentar os efeitos depressores.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista [Categoria C].

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Elixir Paregórico deve ser guardado em sua embalagem original, à temperatura ambiente [15 a 30 ºC].

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.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

O produto Elixir Paregórico apresenta-se como um líquido móvel, de cor castanho transparente e com odor característico de anis e cânfora. Seu sabor é picante e

alcoólico e no final tem um sabor de anis.

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?

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

A solução oral deve ser ingerida por via oral.

A posologia foi estabelecida da seguinte maneira: tomar 40 gotas, 3 vezes ao dia, diluídas em água. Pode-se aumentar a quantidade de tomadas, desde que não se exceda 160 gotas diárias.

A dose máxima deste medicamento deverá ser 160 gotas (8ml) ao dia, dividida em no mínimo 4 doses.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose do produto Elixir Paregórico, não é necessário tomar a dose esquecida, deve-se apenas tomar a próxima dose, no horário correto.

Nunca tome uma dose dobrada para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos pré-clínicos realizados com o produto Elixir Paregórico, os efeitos adversos encontrados foram de baixa intensidade e somente observados em doses acima do recomendado na posologia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): podem aparecer constipação intestinal, dor de cabeça, sonolência e flatulência.

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 ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em estudo pré-clínico realizado com o produto Elixir Paregórico concluiu que, ao contrário do que frequentemente se acredita, o produto não apresentou efeitos tóxicos importantes em animais, mesmo quando administrado em doses 2.000 vezes superiores aquelas usadas clinicamente.

A administração de altas doses pode levar a peso na cabeça, secura na boca e na pele, calor, vertigens, náuseas e vômitos, suor excessivo, miose (diminuição do diâmetro da pupila) e transtornos emocionais.

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o incidente.

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.

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/04/2010.

M.S. 1.0066.3392.001-5
Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger
CRF-SC Nº 6252
Laboratório Catarinense Ltda.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
SAC 0800-474222

Cód.: 150871(p) Rev.: 05/2018