APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Paracetamol Color 10 mg/ml solução para perfusão
Paracetamol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou enfermeiro.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Neste folheto:
1.O que é Paracetamol Color e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Color
3.Como utilizar Paracetamol Color
4.Efeitos indesejáveis possíveis
5.Como conservar Paracetamol Color
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Paracetamol Color e para que é utilizado

Este medicamento é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (baixa a febre).
Destina-se apenas a adultos, adolescentes e crianças com mais de 33 Kg (aproximadamente 11 anos). Está indicado no tratamento, de curta duração, da febre e dor moderada, especialmente após cirurgias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Paracetamol Color

Não utilize Paracetamol Color 10 mg/ml solução para perfusão

se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de Paracetamol Color, nomeadamente ao metabissulfito de sódio;
se tem alergia ao propacetamol (um outro analgésico para perfusão e um precursor do paracetamol);
se sofre de doença hepática grave.

Tome especial cuidado com Paracetamol Color 10 mg/ml solução para perfusão
Use um analgésico oral adequado assim que esta via de administração seja possível.
se sofrer de doença hepática, renal ou de abuso de álcool;
se está a tomar outros medicamentos contendo paracetamol;
em caso de malnutrição ou desidratação.
Informe o seu médico antes do tratamento se tiver alguma das condições acima mencionadas.
Ao utilizar Paracetamol Color com outros medicamentos

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Informe o seu médico se estiver a tomar:
Outros medicamentos que contenham paracetamol porque todo o paracetamol tomado, mesmo o proveniente de outros medicamentos, deve ser tido em sonsideração para não exceder a dose única recomendada (ver secção seguinte).
Probenecide, pois deve ser considerada uma redução da dose de paracetamol.
Anticoagulantes orais, para controlar o efeito do anticoagulante.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
Se necessário, o Paracetamol Color pode ser utilizado durante a gravidez.
Deve utilizar 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. Contacte o seu médico se a dor e/ou febre não diminuírem ou se precisar de utilizar o medicamento com mais frequência.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Paracetamol Color
Este medicamento contém 272 mg de sódio por 100 ml de solução. Esta quantidade deve ser considerada em doentes com uma dieta com restrições em sódio.
Este medicamento contém metabissulfito de sódio que pode, raramente, causar reacções graves de hipersensibilidade e broncoespasmo.

3. Como utilizar Paracetamol Color

A dose que tomar é determinada pelo médico e é ajustada em função do peso e da idade do doente.
Posologia:
Adolescentes e adultos com peso superior a 50 kg
1g de paracetamol (frasco de 100 ml), por administração, até 4 vezes por dia.
O intervalo mínimo entre cada administração deve ser de 4 horas.
A dose máxima diária não deve exceder 4 g, considerando todo o paracetamol tomado.
Crianças com mais de 33 kg, adolescentes e adultos com menos de 50 kg
15 mg de paracetamol (1,5 ml de solução) por Kg de peso, por administração, até 4 vezes por dia.
O intervalo mínimo entre cada administração deve ser de 4 horas.
A dose máxima diária não deve exceder os 60 mg por kg e por dia (sem exceder os 3 g, considerando todo o paracetamol tomado).

Modo de administração
A solução de paracetamol destina-se a ser administrada como perfusão na veia durante 15 minutos, por um médico ou enfermeiro. É necessário uma monitorização cuidadosa antes do final da perfusão.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Paracetamol Color é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Paracetamol Color do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico. Em casos de sobredosagem, os sintomas geralmente

aparecem nas primeiras 24 horas e incluem náuseas, vómitos, anorexia, palidez e dor abdominal.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos o Paracetamol Color pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Em casos raros (mais de 1 em 10.000 indivíduos e menos de 1 em 1.000 indivíduos) podem ocorrer os seguintes: mal-estar, baixa da tensão arterial níveis anormalmente altos das enzimas hepáticas encontrados nos testes laboratoriais efectuados ao sangue.
Em casos muito raros (menos de 1 em 10.000 indivíduos, incluindo notificações isoladas) pode surgir um exantema cutâneo ou uma reacção alérgica. Interrompa o tratamento imediatamente e avise o médico.
Em casos isolados foram observadas outras alterações nos valores dos testes laboratoriais nomeadamente níveis anormalmente baixos de alguns elementos sanguíneos (plaquetas, glóbulos brancos), podendo causar perdas de sangue pelo nariz ou gengivas.

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Paracetamol Color

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize Paracetamol Color 10 mg/ml solução para perfusão após o último dia do mês indicado no prazo de validade impresso na embalagem.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Não refrigerar ou congelar.

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Apenas para uma utilização. Após a abertura, o produto deve ser utilizado de imediato.
Qualquer solução remanescente deve ser deitada fora.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Paracetamol Color 10 mg/ml solução para perfusão
A substância activa é o paracetamol.
Os outros componentes são: metabissulfito de sódio, hidroxipropil-ß-ciclodextrina, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, água para injectáveis.

Qual o aspecto de Paracetamol Color 10 mg/ml solução para perfusão e conteúdo da embalagem
Frascos para injectáveis contendo 100 ml de solução límpida e incolor.
Fornecido em embalagens contendo 10 frascos para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Color Pharma Lda.
Praceta do Farol, Lote 101
2750-610 Cascais
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:
FRESENIUS Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado ou o representante local.

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}