

KABIPAMOL®
paracetamol

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução para infusão, 10 mg/mL
Caixa contendo 20 bolsas com 100 mL.

SISTEMA FECHADO**USO INTRAVENOSO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL contém:

paracetamol..... 10 mg

Excipientes: manitol, cisteína e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

KABIPAMOL® é indicado para o tratamento de curta duração da dor moderada, especialmente após cirurgias, e na redução da febre, quando a administração por via intravenosa é clinicamente justificada ou outras vias de administração não são possíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KABIPAMOL® contém paracetamol, um princípio ativo com ação analgésica (redução da dor) e antipirética (redução da febre). O efeito de diminuição da dor e de controle da febre ocorre provavelmente por ação no sistema nervoso.

O início do alívio da dor ocorre geralmente dentro de 5 a 10 minutos após a administração do KABIPAMOL®. O pico do efeito analgésico ocorre em 1 hora, e a duração do efeito analgésico é, geralmente, de 4 a 6 horas.

A febre geralmente é reduzida dentro de 30 minutos após a administração do KABIPAMOL® e a duração do efeito antipirético é de pelo menos 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use KABIPAMOL® (paracetamol) caso você tenha alguma dessas condições:

- alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento;
- alergia (hipersensibilidade) ao propacetamol (outro analgésico e precursor do paracetamol);
- doença hepática grave.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada de KABIPAMOL® (paracetamol) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Durante o tratamento com KABIPAMOL® (paracetamol), informe seu médico imediatamente se:

Você apresentar doenças graves, incluindo insuficiência renal grave ou sepse (quando bactérias e suas toxinas circulam no sangue, causando danos aos órgãos), ou se sofrer de desnutrição, alcoolismo crônico ou estiver tomando flucloxacilina (um antibiótico). Uma condição grave chamada acidose metabólica (uma alteração no sangue e nos fluidos corporais) foi relatada em pacientes nessas situações quando o paracetamol é utilizado em doses habituais por um período prolongado ou quando é tomado em conjunto com a flucloxacilina. Os sintomas de acidose metabólica podem incluir: dificuldade respiratória grave com respiração profunda e rápida, sonolência, sensação de enjoo (náusea) e vômitos.

Deve ser tomado cuidado especial no uso de KABIPAMOL® (paracetamol) em caso de:

- Problemas no fígado.
- Problemas nos rins.
- Deficiência na enzima desidrogenase glicose-6-fosfato (o uso de paracetamol pode causar anemia hemolítica em pacientes com esta doença).
- Problemas de nutrição ou em casos de estar recebendo nutrição parenteral total.
- Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem informar seu médico para saber se podem tomar KABIPAMOL® (paracetamol) ou qualquer outro analgésico.
- Uso de outros medicamentos que aumentam a atividade de algumas enzimas, tais como barbitúricos (por exemplo: fenobarbital), corticosteroides (por exemplo: cortisona, prednisona), carbamazepina, fenitoína, rifampicina, entre outros (ver item "**Interações Medicamentosas**").
- Uso de agentes tóxicos para o fígado, como alguns medicamentos e algumas substâncias químicas (ver item "**Interações Medicamentosas**").
- Desidratação.

Informe seu médico antes do tratamento se tiver alguma das condições mencionadas acima. Ele deve substituir o tratamento com KABIPAMOL® (paracetamol) por comprimidos ou solução oral ou outro medicamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

É recomendado utilizar analgésicos orais assim que essa via de administração for possível.

Doses acima do recomendado podem causar problemas sérios no fígado. KABIPAMOL® (paracetamol) não é recomendado para pacientes com doenças graves no fígado. Doses diárias reduzidas devem ser consideradas em pacientes com doenças no fígado. Leia com atenção o item **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Uso pediátrico

Para evitar superdose com efeitos adversos sérios em crianças KABIPAMOL® (paracetamol) não é recomendado para administração em crianças abaixo de 12 anos de idade ou com peso corpóreo < 33 kg.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico se está grávida ou planeja ficar grávida. O seu médico deve avaliar se o tratamento é aconselhável.

Como qualquer medicamento tomado durante a gravidez, deve ser administrada a menor dose possível que reduz a dor ou a febre e pelo menor tempo possível. Informe seu médico se a dor ou a febre não passar ou se você precisar receber o medicamento com mais frequência.

O médico deve avaliar com precaução o uso em mulheres que estão amamentando, levando em conta os

benefícios para a mulher e quaisquer potenciais efeitos adversos à criança.

Gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

- Probenecida (medicamento utilizado para o tratamento de gota): se estiver utilizando probenecida, o seu médico deve considerar a redução da dose de KABIPAMOL® (paracetamol) uma vez que a probenecida aumenta os níveis de paracetamol no sangue.
- Salicilamida (analgésico): pode aumentar os níveis de paracetamol no sangue, aumentando o risco de efeitos tóxicos.
- Indutores enzimáticos: deve-se ter cuidado com a ingestão concomitante de medicamentos que aumentam a atividade de algumas enzimas, devido ao risco de lesão hepática grave (incluindo hepatite fulminante, insuficiência hepática, hepatite colestática, hepatite citolítica).
- Relatos isolados descrevem toxicidade do fígado inesperada em pacientes utilizando álcool.
- Cloranfenicol (antibiótico): pode ter sua ação prolongada com o uso de paracetamol.
- Zidovudina (medicamento utilizado no tratamento de HIV): quando administrado em conjunto com paracetamol pode levar a um aumento do risco de redução do número de certas células brancas (neutropenia). Isso aumenta o risco de contrair infecções.
- Anticoagulantes orais (substâncias que diminuem a coagulação do sangue): o uso concomitante de paracetamol (4 g por dia por pelo menos 4 dias) com anticoagulantes pode levar a alterações nos exames de coagulação. Nesse caso, monitoramento mais frequente da coagulação deve ser feito durante o período de uso de paracetamol e por uma semana após o fim do tratamento.

Informe seu médico se estiver utilizando contraceptivos orais, pois eles podem reduzir a ação do paracetamol.

Informe seu médico se você está utilizando ou utilizou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

Informe o seu médico se estiver tomando flucloxacilina (um antibiótico), devido a um risco grave de alteração no sangue e nos fluidos corporais (denominada acidose metabólica) que requer tratamento urgente.

KABIPAMOL (paracetamol) não influencia a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente de 15°C a 30°C. Não congelar.

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.

Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada e livre de partículas visíveis.

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?

Por ser um medicamento que deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados, as orientações são destinadas aos profissionais de saúde. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Antes de usar este medicamento, deve-se inspecioná-lo visualmente. KABIPAMOL® (paracetamol) não deve ser utilizado se verificar quaisquer partículas na solução ou coloração diferente da descrita no item anterior.

KABIPAMOL® (paracetamol) deve ser administrado exclusivamente como uma infusão intravenosa durante 15 minutos.

Deve ser utilizada técnica asséptica durante a preparação da injeção de paracetamol para a infusão intravenosa.

Não devem ser adicionados outros medicamentos na bolsa de armazenamento do paracetamol injetável.

A solução é acondicionada em bolsa em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Qualquer solução não utilizada deve ser descartada.

A dose diária máxima calculada de paracetamol é baseada em todas as vias de administração (isto é, intravenosa, oral e retal) e em todos os produtos contendo paracetamol. Exceder a dose diária máxima pode resultar em lesão hepática, incluindo o risco de insuficiência hepática e morte.

Seu médico deve monitorar você antes do fim da infusão, para evitar a entrada de ar na sua veia.

Para todas as soluções apresentadas em bolsa deve-se ter monitoramento constante no final da infusão, em se tratando da via de infusão. Esse monitoramento se aplica particularmente a infusões por via central, de modo a evitar embolia.

Posologia

Adultos e crianças acima de 12 anos com peso > 33 kg e ≤ 50 kg: a dose recomendada de KABIPAMOL® (paracetamol) é de 15 mg/kg a cada 6 horas e a dose diária máxima de paracetamol é de 60 mg/kg por dia (incluindo todas as vias de administração e todos os produtos contendo paracetamol).

Adultos e crianças acima de 12 anos com peso superior a 50 kg: a dose recomendada de KABIPAMOL® (paracetamol) é de 1000 mg a cada 6 horas e a dose diária máxima de paracetamol é de 4.000 mg por dia (incluindo todas as vias de administração e todos os produtos contendo paracetamol).

A dose diária máxima não deve exceder 3 g em pacientes com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade.

Peso do paciente	Dose por administração	Volume por administração	Volume máximo de KABIPAMOL® (paracetamol) ¹	Dose máxima diária ²
> 33 kg a ≤ 50Kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, sem exceder 3g
> 50 kg e sem fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1g	100 ml	100 ml	4g

> 50 kg e com fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	1g	100 ml	100 ml	3g
---	----	--------	--------	----

¹ Pacientes que pesam menos necessitarão de volumes inferiores.

² Dose máxima diária: a dose máxima diária apresentada na tabela é para pacientes que não estão recebendo outros medicamentos contendo paracetamol e deve ser ajustada adequadamente tendo em consideração esses medicamentos. A dose máxima de paracetamol é baseada em todas as vias de administração (ou seja, intravenosa, oral e retal) e em todos os produtos contendo paracetamol.

Ao administrar paracetamol em pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina ≤ 30 ml/min), o intervalo mínimo entre cada administração deve ser aumentado para 6 horas. Não devem ser administradas mais do que 4 doses em 24 horas.

Siga a orientação de 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?

Este medicamento é de uso restrito a hospitais.

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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas:

Frequência das Reações Adversas
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Alteração nos resultados das análises (níveis anormalmente elevados das enzimas hepáticas encontradas nos testes sanguíneos). Se acontecer, informe o seu médico uma vez que análises sanguíneas podem ser necessárias. - Diminuição da pressão arterial (hipotensão). - Mal estar (indisposição).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Redução do número de certas células sanguíneas (plaquetas, células sanguíneas brancas), possivelmente levando a hemorragia do nariz ou gengivas e aumento do risco de infecções. Se ocorrer, informe seu médico. Podem ser necessárias análises regulares do sangue. - Reações alérgicas que variam entre erupções cutâneas simples, ou urticária, a reações alérgicas graves (choque anafilático). Os sintomas possíveis incluem inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo e respiração encurtada, chiado ou dificuldade em respirar, estreitamento temporário das vias aéreas pulmonares (broncoespasmo). - Casos muito raros de reações graves na pele foram reportados, como, por exemplo, erupções cutâneas com vesículas ou bolhas, Síndrome de Stevens-Johnson e erupções e bolhas na pele em todo o corpo, que podem ser fatais. Se ocorrer, informe seu médico imediatamente. O uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Se achar que Kabipamol® (paracetamol) causou alguma reação alérgica, informe seu médico imediatamente.

Em casos isolados (desconhece-se a frequência):

- Batimentos cardíacos rápidos (taquicardia);
- Vermelhidão da pele, rubor, coceira.
- Uma condição grave que pode tornar o sangue mais ácido (chamada de acidose metabólica), em pacientes

com doença grave que utilizam paracetamol (ver item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Além das reações adversas acima citadas, as reações indesejadas mais comum observadas em estudos clínicos foram: náuseas, vômitos, dor de cabeça e insônia em adultos e náusea, vômito, constipação, coceira, agitação e colapso pulmonar (atelectasia) em crianças.

Outras reações indesejadas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos foram : anemia, cansaço, dor no local da infusão, inchaço da perna, pé e tornozelo, aumento de enzimas, ruídos anormais na respiração, baixo nível de potássio, contrações involuntárias de um músculo, contratura dolorosa da musculatura da mandíbula (trismus), ansiedade, dificuldade de respirar, pressão alta e pressão baixa.

Outras reações indesejadas observadas em estudos clínicos em pacientes infantis: anemia, aceleração dos batimentos cardíacos, dor abdominal, diarreia, dor no local da aplicação, inchaço da perna, pé e tornozelo, febre, aumento das enzimas do fígado, níveis baixos de minerais (potássio, magnésio fósforo) e proteínas (albumina), aumento anormal do volume de sangue, contrações involuntárias de um músculo, dor nas extremidades, dor de cabeça, insônia, diminuição na produção de urina, acúmulo de líquido nos pulmões, diminuição de oxigênio nos tecidos, som agudo/chiado ao respirar, inchaço ao redor dos olhos, erupções na pele, pressão alta e pressão baixa.

Atenção: este produto é um medicamento que possui forma farmacêutica nova no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Em caso de superdose, os sintomas normalmente aparecem nas primeiras 24 horas e incluem: náuseas, vômitos, perda de apetite, palidez e dor na barriga. Deve ser consultado um médico imediatamente, devido ao risco de lesão hepática irreversível.

Superdose com 7,5 g ou mais de paracetamol em uma única administração em adultos ou 140 mg/kg de peso corpóreo em uma única administração em pacientes pediátricos pode levar ao coma, algumas vezes com resultado fatal.

Simultaneamente, níveis aumentados de transaminases hepáticas (AST, ALT), lactato desidrogenase e bilirrubina em combinação com diminuição de níveis de protrombina são observados, o que pode ocorrer de 12 a 48 horas após administração.

Sintomas clínicos de dano no fígado são comumente observados após 2 dias e em até 4 a 6 dias.

Estão sob maior risco para danos no fígado (incluindo hepatite fulminante, falência hepática, hepatite colestática e hepatite citolítica) pacientes idosos, crianças jovens, pacientes com doenças no fígado, alcoolismo crônico, má nutrição crônica e pacientes recebendo concomitantemente medicamentos que levam a indução enzimática. Nesses casos, a superdose pode ser fatal.

Tratamento da superdose

- Hospitalização imediata.
- Retirar amostra sanguínea assim que possível, para realizar a dosagem sanguínea do paracetamol.
- O tratamento inclui a administração do antídoto N-acetilcisteína por via intravenosa ou oral, se possível pelas primeiras 10 horas. N-acetilcisteína pode também oferecer algum grau de proteção mesmo após 10 horas, mas nesse caso tratamento prolongado vai ser necessário.
- Tratamento sintomático.
- Testes de função hepática devem ser conduzidos no começo do tratamento e repetidos a cada 24 horas. Normalmente, transaminases hepáticas retornam ao normal em uma ou duas semanas com recuperação completa da função normal do fígado. Em casos muito graves, no entanto, transplante de fígado pode ser necessário.
- Hemodiálise pode reduzir a concentração de paracetamol no sangue, mas os efeitos são

limitados.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0163

Fabricado por:
Fresenius Kabi France
Louviers - França

Importado e Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

SAC 0800 7073855

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 20 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML