

BULA DO PROFISSIONAL DA SAÚDE

ELIXIR PAREGÓRICO LABORATÓRIO CATARINENSE

0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X
30 ML

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 30 ml.

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, canfora, essência de anis, álcool etílico e água purificada.

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

O teor alcoólico desse medicamento é de 45%.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1.INDICAÇÃO

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

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não foram encontrados dados de porcentagem de cura ou prevenção do produto no uso como antiespasmódico, contra gases, dores estomacais e dores intestinais.

3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As ações terapêuticas do ópio são conhecidas há milhares de anos. O ópio contém além da morfina, 25 alcaloides, mas somente alguns deles, incluindo morfina, codeína e papaverina, possuem ação farmacológica comprovada e utilidade na clínica.

Mesmo após o isolamento da morfina e dos demais constituintes presentes no ópio, preparações contendo extrato de ópio continuam ainda hoje a serem utilizadas, principalmente a tintura de ópio canforada, melhor conhecida como elixir paregórico.

Essas preparações são empregadas principalmente nos distúrbios gastrintestinais e possuem vantagens em relação à morfina isolada. Além da morfina, o elixir Paregórico contém a papaverina que possui ação antiespasmódica.

Farmacodinâmica

As ações farmacológicas produzidas pelo produto Elixir Paregórico, destacando-se seus efeitos analgésicos e a redução do trânsito gastrointestinal, certamente decorrem de uma ação sinérgica e seus principais constituintes, principalmente dos alcaloides papaverina, morfina e codeína.

A papaverina, devido as suas ações antiespasmódicas através da inibição de canais de cálcio, é um dos principais constituintes responsáveis pelas ações do produto Elixir Paregórico. Estes resultados foram observados “in vivo” e confirmam que grande parte dos efeitos inibitórios sobre o trânsito gastrointestinal causado pelo produto Elixir Paregórico, decorre das presenças do alcaloide papaverina.

Finalmente, os efeitos antinociceptivos e antiespasmódicos do produto Elixir Paregórico não parecem decorrer da ativação dos receptores opióides sensíveis a naloxona.

Farmacocinética

Em geral, os opioides são prontamente absorvidos a partir do trato gastrointestinal, mas apresentam baixa biodisponibilidade (em torno de 25%) quando administrados por via oral, por causa do feito de primeira passagem hepática (BRUTON, 2006).

O tempo de meia-vida da morfina é de 3 a 4 horas. O metabolismo hepático é o principal modo de inativação, geralmente por inativação com ácido glicurônico, formando glicuronídeos. A morfina é eliminada por filtração glomerular, primeiramente como morfina-3-glicuronídeo. Ocorre circulação êntero-hepática da morfina e dos seus glicuronídeos (RANG et al., 2003; BRUTON, 2006).

A meia-vida biológica da papaverina administrada por via oral é de 1 a 2 horas, mas há grande variação interindividual. Liga-se cerca de 90% às proteínas plasmáticas, A papaverina é metabolizada principalmente no fígado e excretada na urina (SWEETMAN, 2007).

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

4.CONTRAINDICAÇÕES

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

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.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

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

6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Elixir Paregórico deve ser guardado em sua embalagem original, a temperatura ambiente [15 a 30°C]

O produto Elixir Paregórico apresenta validade de 36 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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 para 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento não deve ser utilizado por vias 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 (> 1/100 e <1/10): podem aparecer constipação intestinal, cefaleia, sonolência e flatulência.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 e transtornos emocionais.

Se o correr 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 intoxicação 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.

REFERÊNCIAS:

BRUNTON, L. L. (Edit). Goodman & Gilman, As bases Farmacológicas da Terapêutica. 11ª edição. Rio Janeiro: McGraw-Hill, p. 502-504, 2006.

RANG, H.P. et al Farmacologia. 5ª ed. Rio de Janeiro: Elsevier, p. 656-660, 2004.

SWEETMAN, S.C. Martindale – The Complete Drug Reference. 35ª ed., Londres : Pharmaceutical Press, v.1, p. 1986, 2007.



Laboratório Catarinense Ltda

Fabricado em: Rua Dr. João Colin, 1053 – CEP 89204-001 – Joinville/SC

CNPJ: 84.684.620/0001-87 – Indústria Brasileira

M.S. 1.0066.3392.001-5

Farm. Resp.: Ana Carolina S. Krüger – CRF-SC nº 6252

Indústria Brasileira.

SAC 0800 247 4222

Embalado em: Rod. BR-153, S/N – Quadra Lote 01 KM 515, Galpão 06.

CEP 74990-728 – Aparecida de Goiânia/GO

CNPJ: 84.684.620/0006-91

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|-------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do Expediente | Nº. Expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/03/2017 | 0474138/17-2 | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | - Alteração do responsável técnico em seus textos de bulas. | VP / VPS | 0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML |
| 19/06/2018 | 0489416/18-2 | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | - Adequações de bula conforme o disposto no ofício nº 0432004182/2018 | VP / VPS | 0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML |
| 16/03/2021 | 1022757/21-1 | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | | 1769 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula | | - Adequação à RDC 406/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância, alteração do item 9. Reações Adversas da Bula do Profissional da Saúde - Adequação à Resolução Anatel nº709, de 27 de março de 2019, com alteração do número do SAC para 11 dígitos. | VP / VPS | 0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML |
| | | 10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | 10453 – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | - Correção do endereço do local de embalagem do produto. | VP / VPS | 0,05 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML |