

BULA PARA O PACIENTE

HALEXMINOPHEN[®]

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução para Infusão

10 mg/mL

Halexminophen[®]

paracetamol



APRESENTAÇÃO:

Solução para infusão de paracetamol 10 mg/mL – Embalagem contendo 10 bolsas plásticas de 50 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX[®]

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Halexminophen[®]

Cada mL da solução contém:

paracetamol 10 mg (1%)

Excipientes: manitol, hidroxietilamido 130/0,42, acetato de sódio tri-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, ácido acético e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio.....52,6mEq/L

acetato.....22,0 mEq/L

citrato.....30,6 mEq/L

Osmolaridade:304,83mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halexminophen[®] 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?

Halexminophen[®] 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 **Halexminophen[®]**. 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 **Halexminophen[®]** e a duração do efeito antipirético é de pelo menos 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Halexminophen**[®] 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.

Categoria de risco 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.

Não use outro produto que contenha Paracetamol.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada de **Halexminophen**[®] 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. Deve ser tomado cuidado especial no uso de **Halexminophen**[®] 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 **Halexminophen**[®] 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 **Halexminophen**[®] 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. **Halexminophen®** 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Uso pediátrico

Para evitar superdose com efeitos adversos sérios em crianças, **Halexminophen®** não é recomendado para 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.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do 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 **Halexminophen®** 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 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.

Halexminophen® 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.

Este medicamento contém 1,210 mg/mL de sódio. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

Halexminophen® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características do medicamento: O **Halexminophen®** é um líquido límpido, incolor a levemente alaranjado.

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. **Halexminophen®** não deve ser utilizado se verificar quaisquer partículas na solução ou coloração diferente da descrita no item anterior.

Halexminophen® 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 **Halexminophen®** 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 **Halexminophen®** 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 HALEXMINOPHEN® para administração baseado nos limites superiores de peso do grupo (mL) 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 (equivalente a duas bolsas de 500 mg)	100 mL (equivalente a duas bolsas de 50 mL)	100 mL	4g
> 50 kg e com	1g	100 mL	100 mL	3g

fatores de risco adicionais para hepatotoxicidade	(equivalente a duas bolsas de 500 mg)	(equivalente a duas bolsas de 50 mL)		
---	---------------------------------------	--------------------------------------	--	--

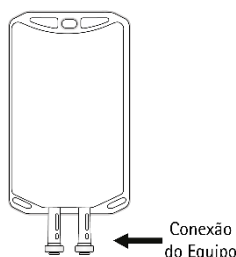
¹ Pacientes que pesam menos necessitarão de volumes inferiores.

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.

Soluflex (Trilaminado)



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

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?

População adulta

Todas as reações adversas ocorridas em doentes adultos tratados com paracetamol ou placebo (solução sem paracetamol) com uma incidência $\geq 3\%$ e com uma frequência superior à do placebo estão listados abaixo.

Os efeitos adversos mais frequentes em doentes adultos tratados com paracetamol (incidência $\geq 5\%$ e maior do que o placebo) foram náuseas, vômitos, cefaleia e insônia.

	Paracetamol (N=402) n (%)	Placebo (N=402) n (%)
Distúrbios gastrointestinais		
Náusea	138 (34) 62 (15)	119 (31) 42 (11)

Vômito		
Distúrbios gerais		
Pirexia (estado febril)*	22 (5)	52 (14)
Distúrbios do sistema nervoso		
Dor de cabeça	39 (10)	33(9)
Distúrbios psiquiátricos	30 (7)	21 (5)

* Dados de frequência de reação adversa à pirexia são incluídos para alertar os profissionais de saúde de que os efeitos antitérmicos do paracetamol podem mascarar a febre.

Outras reações adversas observadas durante os estudos clínicos de paracetamol em adultos:

- Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: fadiga (cansaço), dor no local da administração do medicamento, edema periférico (inchaço nas extremidades).
- Investigações: aspartato aminotransferase (AST) aumentada, sons respiratórios anormais.
- Doenças do metabolismo e da nutrição: hipocalemia (baixa concentração de potássio).
- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos), trismo (contratura dos dentes).
- Doenças psiquiátricas: ansiedade.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispnéia (dificuldade de respirar).
- Vasculopatias: hipertensão (aumento da pressão sanguínea), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea).

População Pediátrica

Os eventos adversos mais comuns (incidência $\geq 5\%$) em pacientes pediátricos tratados com paracetamol foram: náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre) e prurido (coceira).

Outras reações adversas observadas durante os estudos clínicos de paracetamol em pediatria:

- Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia.
- Doenças gastrointestinais: diarreia.
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: pirexia (febre), dor no local da administração do medicamento.
- Doenças do metabolismo e da nutrição: hipocalemia (baixa concentração de potássio), hipomagnesemia (baixa concentração de magnésio), hipoalbuminemia (baixa concentração de albumina), hipofosfatemia (baixa concentração de fosfato).
- Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: espasmos musculares (contrações involuntárias dos músculos).
- Doenças do sistema nervoso: cefaleias (dor de cabeça).
- Doenças psiquiátricas: agitação.
- Transtornos renais e urinários: oligúria (pouca produção de urina).
- Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino: atelectasia (colapso do pulmão), derrame pleural (introdução de líquido entre a membrana que reveste o pulmão – pleura).

- e o órgão propriamente dito), edema pulmonar (líquido dentro dos pulmões), estridor (ruído), sibilância (ruídos respiratórios).
- Vasculopatias: hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), hipertensão (aumento da pressão sanguínea).

Doses superiores às recomendadas implicam o risco de lesões hepáticas muito graves. Sinais e sintomas clínicos de lesão hepática, como a reação adversa hepática fulminante variam grandemente entre os países. Nos EUA, em 1960, as mais frequentes eram a hepatite A e B. No momento atual, a hepatite B constitui apenas 7%, enquanto o paracetamol atinge próximo de 50% de todos os casos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica 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.

9. 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 do 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: 1.0311.0179

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HALEXISTAR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	- Adequação à RDC768/22 - COMPOSIÇÃO - Item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ? - Item 4. CONTRAINDICA ÇÕES - Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? - Item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Item 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML

19/01/2024	0072922/24-9	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	---	- Mudança na faixa da bula conforme logomarca atualizada nas bulas VP e VPS. - Alteração no item: “APRESENTAÇÕES” nas bulas VP e VPS; - Inclusão da frase de alerta para o princípio ativo no item “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” Na bula VP; - Inclusão da frase de alerta para o princípio ativo no item “4. CONTRAINDICAÇÕES” e “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” e de gravidez no item “4. CONTRAINDICAÇÕES” na bula VPS; - Inclusão do desenho da bolsa no item “6. COMO DEVO USAR ESTE	VP/VPS	10 MG/ML SOL INFUS IV CX 10 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML
------------	--------------	---	-----	-----	---	-----	--	--------	---

							MEDICAMENTO ?” na bula VP e no item “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” na bula VPS. - Inclusão da frase de empilhamento das caixas e do prazo de validade no item “7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO ” na bula VPS.		
29/05/2020	1696979/20-1	10458 - MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10458 - MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Submissão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	10 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 50 ML