

Ameniflac®
Bula do Paciente

Ameniflac®

LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

50mL e 100mL

Ameniflac®
paracetamol

APRESENTAÇÕES:

Ameniflac® é uma solução injetável de paracetamol 10mg/ml incolor a ligeiramente rosa-alaranjada. Disponível em frasco ampola de plástico transparente com 50 mL e 100 mL, embalado por um envelope plástico.

Via de Administração: **VIA INTRAVENOSA**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**COMPOSIÇÃO:**

Cada ml de solução injetável contém 10 mg de paracetamol.

Cada frasco de 50ml contém 500mg de paracetamol.

Cada frasco de 100ml contém 1000mg de paracetamol.

Excipientes: manitol, citrato de sódio di-hidratado, ácido acético, água para injetáveis.

Osmolaridade Teórica: 305 mOsm/L

pH: 4,5 – 5,5

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

Ameniflac® (paracetamol) 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?

Ameniflac® 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 **Ameniflac®**. 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 **Ameniflac®** e a duração do efeito antipirético é de pelo menos 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Ameniflac®** (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 **Ameniflac®** (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. Deve ser tomado cuidado especial no uso de **Ameniflac®** (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 **Ameniflac®** (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 **Ameniflac**[®] (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. **Ameniflac**[®] (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 a seção - **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, **Ameniflac**[®] (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.

Interações medicamentosas

- Probenecida (medicamento utilizado para o tratamento de gota): se estiver utilizando probenecida, o seu médico deve considerar a redução da dose de **Ameniflac**[®] (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 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.

Ameniflac[®] (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.

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

Ameniflac® deve ser mantido de 15 a 30°C. Não deve ser congelado. Deve ser protegido da luz. Mantenha os recipientes dentro do envelope plástico para proteção da luz. O envelope apenas deverá ser removido antes do uso.

Validade: 18 meses, se a embalagem estiver fechada.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo.

A solução injetável **Ameniflac®** (paracetamol) é incolor a ligeiramente rosa-alaranjada.

Número de Lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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

Ameniflac® (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 no frasco ampola de armazenamento do paracetamol injetável.

A solução é acondicionada em frasco ampola 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 frasco ampola 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 **Ameniflac®** (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 **Ameniflac®** (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 administração por	Volume administração por	Volume máximo de Ameniflac [®] (paracetamol) 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	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 ESSE EMEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Ameniflac**[®] pode causar reações adversas, dentre elas:

- Lesão Hepática
- Reações graves na pele
- Alergia e hipersensibilidade

População adulta

Um total de 1020 pacientes adultos receberam solução de paracetamol injetável em ensaios clínicos, incluindo 37,3% (n = 380) que receberam 5 ou mais doses e 17,0% (n = 173) que receberam mais de 10 doses. A maioria dos pacientes foi tratada com solução de paracetamol injetável 1000 mg a cada 6 horas. Um total de 13,1% (n = 134) recebeu solução de paracetamol injetável 650 mg a cada 4 horas.

Todas as reações adversas ocorridas em pacientes adultos tratados com solução de paracetamol injetável ou placebo em ensaios clínicos de dose repetida, controlados por placebo com uma incidência $\geq 3\%$ e com uma frequência superior à do placebo estão listadas na tabela a seguir. Os efeitos adversos mais frequentes em pacientes adultos tratados com solução de paracetamol injetável (incidência $\geq 5\%$ e maior do que o placebo) foram náuseas, vômitos, cefaleia e insônia.

Tabela. Reações Adversas Emergentes do Tratamento que ocorrem em $\geq 3\%$ de pacientes adultos tratados com solução de paracetamol injetável e com uma frequência maior do que placebo em estudos controlados com placebo de repetidas doses

Reações Adversas	Solução de paracetamol injetável (n=402) n (%)	Placebo (n=379) n (%)
Problemas gastrointestinais náusea vômito	138 (34) 62 (15)	119 (31) 42 (11)
Distúrbios gerais e condições do local de administração pirexia *	22 (5)	52 (14)
Distúrbios do sistema nervoso dor de cabeça	39 (10)	33 (9)
Distúrbios psiquiátricos insônia	30 (7)	21 (5)

*Dados de frequência de reações adversas à pirexia são incluídos para alertar os profissionais de saúde de que os efeitos antipiréticos de **Ameniflac**[®] podem mascarar a febre

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

As seguintes reações adversas emergentes do tratamento adicionais foram notificadas em indivíduos adultos tratados com solução de paracetamol injetável que ocorreram com uma incidência de pelo menos 1%.

- Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: fadiga, dor no local de perfusão, edema periférico
- Investigações: aumento de aspartato aminotransferase, respiração parece anormal
- Doenças do metabolismo e da nutrição: hipocalemia
- Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: espasmos musculares, trismo
- Transtornos psiquiátricos: ansiedade
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: dispnéia
- Desordens vasculares: hipertensão, hipotensão

População Pediátrica

Um total de 483 pacientes pediátricos (incluindo nesse grupo, 171 crianças e 73 adolescentes) receberam solução de paracetamol injetável em ensaios clínicos com controle ativo (n = 250) e abertos (n = 225), incluindo 43,9% (n = 212) que receberam 5 ou mais doses e 31,2% (n = 153) que receberam mais de 10 doses. Os doentes pediátricos receberam doses de solução de paracetamol injetável até 15 mg / kg de 4 em 4 horas, de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas. A exposição máxima foi de 6,8 e 7,1 dias em crianças e adolescentes, respectivamente.

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

Outras reações adversas observadas durante estudos clínicos com solução de paracetamol injetável em pediatria:

As seguintes reações adversas emergentes do tratamento adicionais foram notificadas em crianças tratadas com solução de paracetamol injetável que ocorreram com uma incidência de pelo menos 1%.

- Doenças do sangue e do sistema linfático: anemia
- Desordens cardíacas: taquicardia
- Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal, diarreia
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: pirexia, dor no local de injeção, edema periférico.
- Investigações: aumento das enzimas hepáticas
- Doenças do metabolismo e da nutrição: hipocalemia, hipomagnesemia, hipoalbuminemia, hipofosfatemia, hipervolemia.
- Desordens musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos: espasmo muscular, dor nas extremidades
- Doenças do sistema nervoso: dor de cabeça
- Transtornos psiquiátricos: agitação, insônia
- Desordens renais e urinárias: oligúria

- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: atelectasia, derrame pleural, edema pulmonar, estridor, sibilância
- Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: edema periorbital, erupção cutânea
- Desordens vasculares: hipotensão, hipertensão

Reações adversas graves observadas pelo sistema internacional de notificações da Organização Mundial de Saúde:

- Hepatite fulminante
- Encefalopatia hepática
- Síndrome de Reye

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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

MS – 1.0085.0148

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF-RJ nº 4260

Fabricado por:

B. Braun Medical SA

Carretera. de Terrassa, 121

08191 Rubí, Barcelona

Espanha

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal – CEP: 24751-000

São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
20/04/2020	1215122/20-0	10458 - MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2020	1215122/20-0	10458 - MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/04/2020	-	VP e VPS	50ml e 100ml.
09/03/2021	0924330/21-5	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/03/2021	0924330/21-5	10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/03/2021	9. Reações Adversas	VPS	50ml e 100ml.
10/03/2021		10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	10/03/2021		10451 - MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas (VigiMed - correção da frase)	VPS	50ml e 100ml.