



Laboratório
Catarinense S.A.

Elixir Paregórico

Papaver somniferum L.

Medicamento Fitoterápico

Nomenclatura e parte da planta utilizada:

Papoula - *Papaver somniferum* L. - Papaveraceae - cápsulas

Forma farmacêutica e apresentação:

Solução oral
Cartucho com frasco plástico opaco branco x 30ml

VIA ORAL

USO ADULTO

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, cânfora, essência de anis, álcool etílico e água de osmose reversa]

Contém 30ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação do medicamento

O ópio (que em grego quer dizer "suco") é um extrato seco obtido da planta *Papaver somniferum* L. (Papaverácea). A tintura canforada de ópio ou Elixir Paregórico é uma preparação farmacêutica descrita nas Farmacopéias. A palavra paregórico é derivada do grego e significa "acalmando" e de fato pode ser utilizada para desordens gastrointestinais como dor abdominal. Estudos confirmam os efeitos analgésicos e antiespasmódicos desse medicamento.

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

Indicações do medicamento

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

Riscos do medicamento

Elixir Paregórico não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Elixir Paregórico também não deve ser usado em pessoas com diarreia aguda.

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

Interações medicamentosas

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

Este medicamento não deve ser utilizado por via de administração não recomendada.

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

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor de 12 anos.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso

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.

Posologia

Tomar diluído em água - 1ml = 20 gotas ou 1 gota = 0,05ml. 40 gotas, 3 vezes ao dia. Pode-se aumentar a quantidade de tomadas, desde que não se exceda 160 gotas diárias.

O líquido deve ser ingerido por via oral.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Para consulta do prazo de validade: vide cartucho.

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.

Em estudos clínicos, o produto Elixir Paregórico foi bem tolerado e os efeitos adversos relacionados com a utilização do produto na posologia recomendada, consistiram de constipação intestinal, cefaleia, sonolência e flatulência.

Conduta em caso de superdosagem

Um 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 ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve-se procurar orientação médica e deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Cuidados de conservação e uso

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

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

Características farmacológicas

Farmacodinâmica:

As ações terapêuticas do ópio são conhecidas há milhares de anos. O ópio contém, além da morfina, 25 alcalóides, 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 gastrointestinais e possuem vantagens em relação à morfina isolada. Além da morfina, o Elixir Paregórico contém a papaverina que possui ação antiespasmódica.

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 de seus principais constituintes, principalmente dos alcalóides 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 da presença do alcalóide papaverina.

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

Farmacocinética:

Ainda não foram encontrados dados conclusivos com relação a farmacocinética do Elixir Paregórico.

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.

Indicações

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

Contra-indicações

Elixir Paregórico não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Elixir Paregórico também não deve ser usado em pessoas com diarreia aguda ou em crianças menores de 12 anos.

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O líquido deve ser ingerido por via oral.

Após a abertura da embalagem, o produto deve ser guardado adequadamente para se manter próprio ao consumo dentro do prazo de validade.

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

Posologia

Tomar diluído em água - 1ml = 20 gotas ou 1 gota = 0,05ml. 40 gotas, 3 vezes ao dia. Pode-se aumentar a quantidade de tomadas, desde que não se exceda 160 gotas diárias.

Advertências

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

Também não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes.

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

Este medicamento só deve ser utilizado por via oral.

Uso em pacientes idosos, crianças e outros grupos de risco

Elixir Paregórico é bem tolerado por pacientes idosos e nas doses terapêuticas descritas na posologia, ainda não são conhecidas a intensidade e frequência das reações adversas ou efeitos colaterais relevantes.

Elixir Paregórico não deve ser usado em pessoas com diarreia aguda ou em crianças menores de 12 anos.

Também não deve ser utilizado durante a gravidez, lactação e para pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes.

Interações medicamentosas

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

Reações adversas

Em estudo pré-clínico realizado com o produto Elixir Paregórico, os efeitos adversos encontrados foram de baixa intensidade e somente observados em doses acima do recomendado na posologia.

Em estudos clínicos, o produto Elixir Paregórico foi bem tolerado e os efeitos adversos relacionados com a utilização do produto na posologia recomendada, consistiram de constipação intestinal, cefaléia, sonolência e flatulência.

Superdose

Se ocorrer ingestão acidental do produto em doses excessivas, deve ser considerado o esvaziamento gástrico logo após o acidente.

Armazenagem

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

M.S. 1.0066.3392.001-5
Farm. Resp.: T. Fujii - CRF-SC N° 947
Laboratório Catarinense S.A.
Rua Dr. João Colin, 1053
89204-001 - Joinville - SC
CNPJ 84.684.620/0001-87
Indústria Brasileira
☎ SAC 0800-474222
www.labcat.com.br



**Laboratório
Catarinense S.A.**

® = marca registrada do Laboratório Catarinense S.A.

Cód.: 112348

Rev.: 06/2009