

Front

Back

## Paracetamol Tablets BP 500mg

**COMPOSITION:** Each uncoated tablet contains: Paracetamol BP 500mg  
Excipients q.s.

**PHARMACOLOGICAL ACTIONS:** Paracetamol produces analgesia by raising the threshold of the pain centre in the brain and by obstructing impulses at the pain-mediating chemoreceptors. It produces antipyresis by acting on the hypothalamus; heat dissipation is increased as a result of vasodilation and increased peripheral blood flow.

**INDICATIONS:** Mild to moderate pain, fever, headache and body pain.

**CONTRAINDICATIONS:** Paracetamol is contraindicated in patients with known sensitivity to the drug. It is also contraindicated in patients with hepatic or renal dysfunctions.

**WARNINGS:** Keep this and all medication out of reach of children. In case of accidental overdose, contact a physician or poison control center immediately. Consult the physician if fever persists for more than 3 days or if pain continues for more than 5 days. Do not use with other products containing Paracetamol.

**PRECAUTIONS:** Paracetamol should be given with care to patients with impaired kidney or liver functions. Paracetamol should be given with care to patients taking other drugs that affect the liver. If pain persists for more than 10 days or redness is present or in arthritic conditions affecting children under twelve, consult a physician. Paracetamol should not be taken without consulting a physician, if under medical care. Pregnant or nursing women should seek the advice of a physician before using the product.

**ADVERSE EFFECTS:** Adverse effects are usually mild though hematological reactions have been reported. Skin rashes and other allergic reactions occur occasionally.

Symptoms of paracetamol overdose in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia, and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12-48 hours after ingestion by increases in serum concentration of aminotransferases and bilirubin and prothrombin time.


Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, coma and death. Acute renal failure with acute necrosis may develop even in the absence of severe liver damage. Liver damage is likely in adults who have taken 10g or more of Paracetamol.

**ADMINISTRATION IN RENAL FAILURE:** Caution is recommended when giving Paracetamol to patients with renal impairment. Plasma concentrations of the glucuronide and sulphate conjugates of paracetamol are increased in patients on dialysis. Paracetamol itself may be regenerated from these metabolites.

**DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION:** Oral  
**Adults:** 2 tablets every 4 hours or as required. Not more than 8 tablets in 24 hours.  
**Children:** ½ to 1 tablet not more frequently than every 4 hours, or as required. Not more than 4 doses in 24 hours. Children should not be given Paracetamol tablets for more than 3 days without consulting a doctor. Do not give to children under 6 years of age except on doctor's advice. Do not exceed the stated dose.

**STORAGE INSTRUCTIONS:** Store in cool dry place. Keep below 25°C.  
Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children.

**PRESENTATION:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/030

100 x 160mm

## Paracetamol Comprimidos BP 500mg

**COMPOSIÇÃO:** Cada comprimido não revestido contém: Paracetamol BP 500 mg  
Excipientes q.s.

**ACÇÕES FARMACOLÓGICAS:** Paracetamol produz analgesia elevando o limiar do centro da dor no cérebro e obstruindo os impulsos nos quimiorreceptores mediadores da dor. Isto produz antipirese ao actuar no hipotálamo; o calor de dissipação aumenta como resultado da vasodilatação e aumento de fluxo sanguíneo periférico.

**INDICAÇÕES:** Dores leves a moderadas, febre, dor de cabeça e dor corporal.

**CONTRA-INDICAÇÕES:** Paracetamol é contra indicado em doentes com sensibilidade conhecida à droga. Também é contra-indicado em doentes com disfunções hepática e renal.

**AVISOS:** Mantenha este e todos os medicamentos fora do alcance das crianças. Em caso de sobredosagem accidental, contacte imediatamente um médico ou centro de controlo de veneno. Consulte o médico se a febre persistir durante mais de 3 dias ou se a dor continua por mais de 5 dias. Não use com outros produtos que contenham paracetamol.

**PRECAUÇÕES:** Paracetamol deve ser dado com cuidado a doentes com insuficiências renal ou hepática. Paracetamol deve ser dado com cuidado a doentes que estão a tomar outras drogas que afetem o fígado. Se a dor persistir durante mais de 10 dias ou se aparecer vermelhidão ou em condições artríticas afectando crianças com menos de 12 anos, consulte o médico. Paracetamol não deve ser tomado sem consultar o médico, se estiver em cuidados médicos. As mulheres grávidas e as que amamentam devem procurar conselho médico antes de usar o produto.

**EFEITOS ADVERSOS:** Os efeitos adversos são normalmente suaves apesar de terem sido reportadas reacções hematológicas. Erupções de pele e outras reacções alérgicas ocorrem ocasionalmente.

Os sintomas de sobredosagem de paracetamol nas primeiras 24 horas são palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal. O dano no fígado pode tornar-se aparente 12-48 horas após a ingestão por aumentos de aminotransferase nas concentrações séricas e bilirrubina e tempo de protrombina.


Podem ocorrer anormalidades de metabolismo de glicose e acidose metabólica. Em envenenamento grave, falha hepática pode progredir para encefalopatia, coma e morte. A falha renal aguda com necrose grave pode desenvolver mesmo na ausência de dano grave no fígado. O dano no fígado é possível em adultos que tenham tomado 10 g ou mais de paracetamol.

**ADMINISTRAÇÃO EM FALHA RENAL:** É recomendado cuidado quando se dá Paracetamol a doentes com insuficiência renal. As concentrações plasmáticas de glucuronido e conjugados de sulfato de paracetamol aumentam em doentes em diálise. Paracetamol pode ele mesmo regenerar-se desses metabolitos.

**DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Oral  
**Adultos:** 2 comprimidos cada 4 horas ou como requerido. Não mais do que 8 g em 24 horas. **Crianças:** ½ a 1 comprimido não mais frequente que 4 horas ou como necessário. Não mais do que 4 doses em 24 horas. As crianças não devem tomar comprimidos de Paracetamol durante mais de 3 dias sem consultar o médico. Não dê a crianças com menos de 6 anos excepto por aconselhamento médico. Não exceda a dose estabelecida.

**CONSERVAÇÃO:** Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

**APRESENTAÇÃO:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/030

100 x 160mm

### ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Paracetamol Tablets 500mg		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	100 x 160mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/030	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.					Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing					
Substrate	60 gsm maplitho paper					
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp					
Autocartonater Requirement	NA					
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Approved By:		
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD	QA		

### FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :		Sign/ Date:
<p><b>Caution to the printer:</b> Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. <b>DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.</b></p>			

QA/068/F-01/R0