

GACET

80mg/120mg/125mg/250mg/325mg/500mg/1g

Acetaminophen Suppositories USP

Suppositoires d'acétaminophène USP

Supositórios de acetaminofeno USP

Table of Contents

Table of Contents	1
<u>Prescription Information in English</u>	2
<u>Prescription Information in French</u>	5
<u>Prescription Information in Portuguese</u>	8

GACET

80mg/120mg/125mg/250mg/325mg/500mg/1g

Acetaminophen Suppositories USP

Composition: Each suppository contains:

Acetaminophen USP 80mg / 120mg / 125mg / 325mg / 250mg / 500mg / 1g

Excipients	q.s.
------------	------

Pharmacology:

The mechanism of action : Until recently, Acetaminophen was supposed to have predominantly a strong inhibitory action on prostaglandin production in the central nervous system. The rank of this mechanism has been questioned recently, and several other findings have been published: an interaction with bulbospinal pathways, inhibition of spinal substance P-mediated analgesia, and a reduction of nitric oxide generation involved in spinal hyperalgesia.

Furthermore, an inhibition of DNA repair by Acetaminophen was reported which may contribute to its clastogenic effects.

Pharmacokinetics:

Acetaminophen is well absorbed by both oral and rectal routes.

Peak plasma concentrations occur about 2 to 3 hours after rectal administration. The plasma half life is about 2 hours.

Acetaminophen is primarily metabolized in the liver by conjugation to glucuronide and sulphate. A small amount (about 3-10% of a therapeutic dose) is metabolized by oxidation and the reactive intermediate metabolite thus formed is bound preferentially to the liver glutathione and excreted as cysteine and mercapturic acid conjugates. Excretion occurs via the kidneys. 2-3% of a therapeutic dose is excreted unchanged: 80-90% as glucuronide and sulphate and a smaller amount as cysteine and mercapturic acid derivatives.

Indications:

Symptomatic relief of pain and fever

Dosage:

Gacet -80 Suppository:

Under 6 months: Do not use unless directed by a doctor

6 to 11 months: Use 1 suppository every 6 hours (maximum of 4 doses in 24 hours)

12 to 36 months: Use 1 suppository every 4 to 6 hours (maximum of 5 doses in 24 hours)

Gacet -120 Suppository:

Under 3 years: Do not use unless directed by a doctor

3 to 6 years: Use 1 suppository every 4 to 6 hours (maximum of 5 doses in 24 hours)

Gacet -125 Suppository:

1 - 5 years (10 - 20kg): 1 - 2 suppositories

You can give your child up to 4 doses in 24 hours. You must leave at least 4 hours between each dose.

Gacet - 250 Suppository:

6 – 12 years (20 – 40kg): 1 – 2 Suppositories

You can give your child up to 4 doses in 24 hours. You must leave at least 4 hours between each dose.

Gacet -325 Suppository:

Under 6 years: Do not use

6 to 12 years: Use 1 suppository every 4 to 6 hours. (Maximum of 5 doses in 24 hours)

Adults and children 12 years and older: Use 2 suppositories every 4 to 6 hours. (Maximum of 6 doses)

Gacet - 500 Suppository:

Children over 12 years and adults (40 kg and above): 1 – 2 Suppositories

You can take up to 4 - 8 doses in 24 hours, dose depending on the body weight. You must leave at least 4 - 6 hours between each dose.

Gacet-1g Suppository:

Adults and children > 40 kg: 1 suppository

You can take up to 4 doses in 24 hours. You must leave at least 4 - 6 hours between each dose.

Contraindications:

- Known allergy to Acetaminophen or any of its excipients.
- Serious liver disorder
- Rectal bleeding or inflammation (contraindication related directly to the administration route of the medicine)

Precautions and Warning:

Acetaminophen should be given with care to patients with impaired liver or kidney function. In the event of uric acid or sugar content tests, the patient should be advised to discontinue the intake of Acetaminophen . If the pain persists for more than 5 days or the fever for more than 3 days, or in the event of aggravation, treatment should not be continued without seeking advice from the doctor. Severe or recurrent pain or high or continued fever may be indicative of serious illness.

Pregnancy and Lactation:

Epidemiological studies in human pregnancy have shown no ill effects due to Acetaminophen used in the recommended dosage, but patient should follow the advise of their doctor regarding its use.

Acetaminophen is excreted in breast milk but not in clinically significant amount. Available published data do not contraindicate breast feeding.

Interactions:

This medicine contains Acetaminophen. It should not be combined with other Acetaminophen preparations so as not to exceed recommended daily dose.

Drugs which include hepatic microsomal enzymes such as alcohol, Rifampicin, barbiturates and other anti-convulsants may increase the hepatotoxicity of Acetaminophen particularly after overdosage. The therapeutic effects of Acetaminophen may also be decreased.

Adverse Reactions:

If used as directed, Acetaminophen rarely causes severe toxicity or side effects. In some rare cases a cutaneous eruption or an allergic reaction may occur. Redness of the mucous membrane of the rectum and minor local vascular changes may be reported. Hepatic necrosis may occur after overdosage.

Reasons for immediate discontinuation of the drug

- Exceptional biological changes requiring a blood analysis.
- Abnormally low count of certain blood constituents (platelets)
- Local effects related to administration route. These are all the more frequent and severe if the duration of treatment is prolonged and the frequency of intake and the dosage are high.

Overdosage:

In the event of overdosage or accidental ingestion of a very high dose (150mg/kg), the doctor should be immediately consulted. Specific antidote is N-Acetyl Cysteine.

Storage:

Do not store above 30°C. Protect from light.

Keep out of reach of children.

Not to be taken orally. For rectal administration only.

Prescription only medicine.

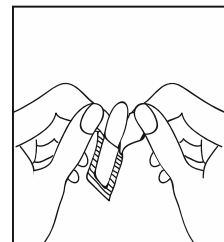
Date of Publication / Review: 05/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

How to use suppository

You should make sure that you empty your bowels before inserting the suppository.

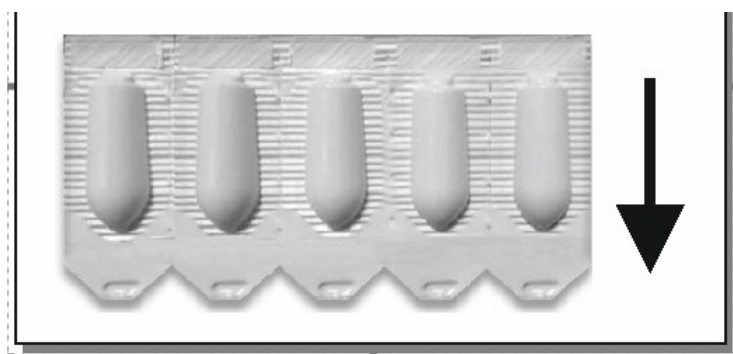
1. When practical, clean the area around the rectum with mild soap and warm water and rinse thoroughly. Gently dry by patting or blotting with toilet tissue or a soft cloth.
2. Do not open suppository from wrapper if it seems soft, hold the foil wrapper under cold water or place it in refrigerator for few minutes in tip downward position to harden and regain the original shape of the suppository.
3. Wash your hands and detach the suppository by holding strip upright and carefully peel the wrapper evenly down both sides. (moisten the suppository if dry)
4. Position the patient to lie on one side with knees bent up to their abdomen or lie on back with feet and legs held up.
5. Hold the suppository between index finger and thumb, locate the anus and gently insert suppository tip end first with the index finger.
6. The suppository should be fully inserted in to rectum against the wall of rectum.
7. Remain still for a few minutes after insertion to help keep the suppository in place. If it comes within 5 minutes, a new one should be inserted.
8. Discard used materials and wash your hands thoroughly.



Disposal Instructions

- Dispose of unused or expired suppositories responsibly, following local regulations for medical or pharmaceutical waste.
- If no specific disposal programs exist, wrap the product securely and dispose of it with general household waste, as per local guidelines.

KEEP THE SUPPOSITORY IN UPDOWN POSITION AS SHOWN BELOW.



GACET

80mg/120mg/125mg/250mg/325mg/500mg/1g

Suppositoires d'acétaminophène USP

Composition: Chaque suppositoire contient:

Acétaminophène USP 80mg / 120mg / 125mg / 325mg / 250mg / 500mg / 1g

Excipients q.s.p.

Pharmacologie:

Le mécanisme d'action : Jusqu'à récemment, Acétaminophène était censé avoir une action essentiellement puissante sur la production de prostaglandines dans le système nerveux central.

Récemment, le rang de ce mécanisme a été remis en question et plusieurs autres résultats ont été publiés : interaction avec les voies bulbospinales, inhibition de la substance spinale, analgésie médiée par P et réduction de la production d'oxyde nitrique impliquée dans l'hyperalgésie spinale.

De plus, une inhibition de la réparation de l'ADN par Acétaminophène a été rapportée, ce qui pourrait progresser à des effets clastogènes.

Pharmacocinétique:

Acétaminophène est bien absorbé par les voies orale et rectale.

Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 2 à 3 heures après l'administration rectale. Le plasma à mi-temps est d'environ 2 heures.

Acétaminophène est principalement métabolisé dans le foie par conjugaison en glucuronide et en sulfate. Une petite quantité (environ 3 à 10% d'une dose thérapeutique) est métabolisée par oxydation et le métabolite réactif intermédiaire ainsi formé est lié préférentiellement au glutathion du foie et excrété sous forme de conjugués de cystéine et d'acide mercapturique. L'excrétion se fait par le rein. 2 à 3% d'une dose thérapeutique sont excrétés sous forme inchangée: 80 = 90% sous forme de glucuronide et de sulfate et une quantité inférieure sous forme de dérivés de cystéine et d'acide mercapturique

Les indications:

Soulagement symptomatique de la douleur et de la fièvre.

Posologie:

Gacet -80 Suppository:

Moins de 6 mois: Ne pas utiliser sauf sur avis médical.

6 à 11 mois : Utiliser 1 suppositoire toutes les 6 heures (maximum de 4 doses en 24 heures)

12 à 36 mois : Utiliser 1 suppositoire toutes les 4 à 6 heures (maximum de 5 doses en 24 heures)

Gacet -120 Suppository:

Moins de 3 ans : Ne pas utiliser sauf sur avis médical.

3 à 6 ans : Utiliser 1 suppositoire toutes les 4 à 6 heures (maximum de 5 doses en 24 heures)

Gacet-125 Suppositoire:

1 à 5 ans (10 à 20 kg): 1 à 2 suppositoires

Vous pouvez donner à votre enfant jusqu'à 4 doses en 24 heures. Vous devez laisser au moins 4 heures entre chaque dose.

Gacet-250 Suppositoire:

6 à 12 ans (20 à 40 kg): 1 à 2 suppositoires

Vous pouvez donner à votre enfant jusqu'à 4 doses en 24 heures. Vous devez laisser au moins 4 heures entre chaque dose.

Gacet -325 Suppository:

Moins de 6 ans : Ne pas utiliser

6 à 12 ans : Utiliser 1 suppositoire toutes les 4 à 6 heures (maximum de 5 doses en 24 heures)

Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus : Utiliser 2 suppositoires toutes les 4 à 6 heures. (Maximum de 6 doses)

Gacet-500 Suppositoire:

Enfants de plus de 12 ans et adultes (40 kg et plus): 1 à 2 suppositoires

Vous pouvez prendre jusqu'à 4 - 8 doses en 24 heures, la dose dépend du poids. Vous devez laisser au moins 4 - 6 heures entre chaque dose.

Gacet-1 g Suppositoire:

Adultes et enfants > 40 kg: 1 Suppositoire

Vous pouvez prendre jusqu'à 4 doses en 24 heures. Vous devez laisser au moins 4 à 6 heures entre chaque dose.

Contre-indications:

- Allergie connue au d'acétaminophène ou à l'un de ses excipients.
- Trouble hépatique grave
- Saignement rectal ou inflammation (contre-indication directement liée à la voie d'administration du médicament)

Précautions et avertissements:

Acétaminophène doit être administré avec prudence aux patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale. En cas de test de la concentration en acide urique ou en sucre, il faut conseiller au patient de divulguer la prise Acétaminophène. Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'aggravation, le traitement ne doit pas être poursuivi sans l'avis du médecin. Une douleur intense ou récurrente, une fièvre élevée ou persistante peuvent indiquer une maladie grave.

Grossesse et allaitement:

Les études épidémiologiques chez la femme enceinte n'ont montré aucun effet néfaste dû à l'utilisation de l'acétaminophène aux doses recommandées, mais les patientes doivent suivre les conseils de leur médecin concernant l'utilisation de ce médicament. L'acétaminophène est excrété dans le lait maternel, mais pas en quantité cliniquement significative. Les données publiées disponibles ne contre-indiquent pas l'allaitement.

Les interactions:

Le médicament contient de l'acétaminophène. Il ne doit pas être associé à d'autres préparations Acétaminophène afin de ne pas dépasser la dose journalière recommandée. Les médicaments qui incluent des enzymes microsomaux hépatiques telles que l'alcool, la rifampicine, les barbituriques et d'autres anticonvulsifs peuvent augmenter l'hépatotoxicité de l'acétaminophène, en particulier après une dose excessive. Les effets thérapeutiques de l'acétaminophène peuvent également être diminués.

Effets indésirables:

Acétaminophène, s'il est utilisé conformément aux instructions, provoque rarement une toxicité grave ou des effets indésirables. Dans de rares cas, une éruption cutanée ou une réaction allergique peut survenir. Une rougeur de la membrane muqueuse du rectum et des modifications vasculaires locales mineures peuvent être rapportées. Une nécrose hépatique peut survenir après une dose excessive.

Raisons de l'arrêt immédiat du médicament

- Modifications biologiques exceptionnelles nécessitant une analyse de sang.
- Compte anormalement bas de certains constituants du sang (plaquettes)
- Effets locaux liés à la voie d'administration. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes et graves que la durée du traitement est prolongée et que la fréquence de consommation et le dosage sont élevés.

Sur dosage:

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle d'une dose très élevée (150 mg / kg), le médecin doit être immédiatement consulté. L'antidote spécifique est la N-acétylcystéine.

Conservation:

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière.

Garder hors de la portée des enfants.

Ne pas être pris par voie orale. Pour administration seulement par voie rectale.

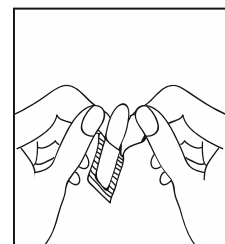
Médicament délivré sur ordonnance seulement.

Date de publication / revue: 05/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

Comment utiliser le suppositoire

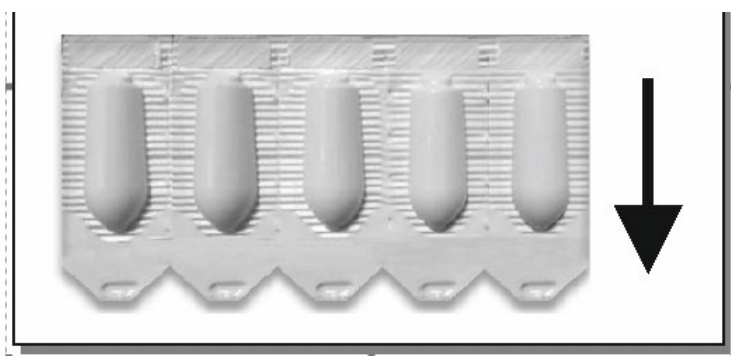
1. Vous devez vous assurer de vider vos intestins avant d'insérer le suppositoire.
2. Lorsque cela est pratique, nettoyez la zone autour du rectum avec un savon doux et de l'eau tiède et rincez abondamment. Doucement sécher en tamponnant ou en buvant avec du papier hygiénique ou un chiffon doux.
3. Ne retirez pas le suppositoire de son emballage s'il semble mou. Tenez l'emballage en aluminium sous de l'eau froide ou placez-le au réfrigérateur pendant quelques minutes, en position inclinée vers le bas, pour le durcir et retrouver la forme originale du suppositoire.
4. Lavez-vous les mains et détachez le suppositoire en tenant la bandelette bien droite et pelez soigneusement l'emballage bas des deux côtés. (humidifiez le suppositoire s'il est sec)
5. Placez le patient sur un côté avec les genoux pliés jusqu'à l'abdomen ou sur le dos avec les pieds et les jambes tenu en l'air.
6. Tenez le suppositoire entre l'index et le pouce, localisez l'anus et insérez doucement d'abord avec l'index. Le suppositoire doit être entièrement inséré dans le rectum contre le mur du rectum.
7. Restez immobile pendant quelques minutes après l'insertion pour aider à maintenir le suppositoire en place. S'il sort dans les 5 minutes, un nouveau suppositoire doit être inséré.
8. Jeter les matériaux utilisés et se laver les mains soigneusement.



Instructions relatives à l'élimination

- Éliminez les suppositoires non utilisés ou périmés de manière responsable, en suivant les réglementations locales concernant les déchets médicaux ou pharmaceutiques.
- S'il n'existe pas de programmes spécifiques d'élimination, enveloppez bien le produit et jetez-le avec les déchets ménagers généraux, conformément aux directives locales.

MAINTENEZ LE SUPPOSITOIRE EN POSITION HAUTE/BASSE COMME INDIQUÉ CI-DESSOUS.



GACET

80mg/120mg/125mg/250mg/325mg/500mg/1g

Supositórios de acetaminofeno USP

Composição: Cada supositório contém:

Acetaminofeno USP 80mg / 120mg / 125mg / 325mg / 250mg / 500mg / 1g

Excipientes q.s.

Farmacologia:

O mecanismo de acção: Até recentemente, o Acetaminofeno era suposto a ter predominantemente uma forte acção inibidora sobre a produção de prostaglandinas no sistema nervoso central. A classificação deste mecanismo tem sido recentemente questionada, e várias outras descobertas foram publicadas: uma interação com as vias bulbospinais, a inibição da substância espinhal mediada pela analgesia P, e uma redução da geração de óxido nítrico envolvido na hiperalgesia espinhal.

Além disso, uma inibição da reparação do ADN por acetaminofeno foi relatada, a qual pode contribuir para os seus efeitos clastogénicos

Farmacocinética:

Acetaminofeno é bem absorvido em ambas as vias orais e rectais.

As concentrações plasmáticas de pico ocorrem aproximadamente 2 a 3 horas após a administração retal. A semi-vida do plasma é de aproximadamente 2 horas.

O Acetaminofeno é metabolizado principalmente no fígado pela conjugação ao glucoronido e sulfato. Uma quantidade pequena (cerca de 3-10% de uma dose terapêutica) é metabolizada por oxidação, e o metabólito reactivo intermediário assim formado é ligado preferencialmente à glutathione do fígado e excretado como cisteína e conjugados do ácido mercaptúrico. A excreção ocorre através dos rins.

2-3% de uma dose terapêutica é excretada inalterada: 80-90% como glucoronido e sulfato e uma quantidade menor como cisteína e derivados do ácido mercaptúrico.

Indicações:

Alívio sintomático da dor e febre

Posologia:

Gacet -80 Suppository:

Menos de 6 meses: Não usar a exceto se indicado por um médico.

Dos 6 aos 11 meses: Usar 1 supositório a cada 6 horas (máximo de 4 doses em 24 horas)

Dos 12 aos 36 meses: Usar 1 supositório a cada 4 a 6 horas (máximo de 5 doses em 24 horas)

Gacet -120 Suppository:

Menos de 3 anos: Não usar a exceto se indicado por um médico.

3 a 6 anos: Usar 1 supositório a cada 4 a 6 horas (máximo de 5 doses em 24 horas)

Gacet-125 Supositório:

1-5 anos (10-20 kg): 1-2 Supositórios

Pode dar á sua criança até 4 doses em 24 horas. Terá de deixar um espaço de pelo menos 4 horas entre cada dose.

Gacet-250 Supositório:

6-12 anos (20-40 kg): 1-2 Supositórios

Pode dar á sua criança até 4 doses em 24 horas. Terá de deixar um espaço de pelo menos 4 horas entre cada dose.

Gacet -325 Suppository:

Menos de 6 anos: Não usar

6 a 12 anos: Usar 1 supositório a cada 4 a 6 horas (máximo de 5 doses em 24 horas)

Adultos e crianças de idade igual ou superior a 12 anos: Usar 2 supositórios a cada 4 a 6 horas. (Máximo de 6 doses)

Gacet-500 Supositório:

Crianças acima dos 12 anos e adultos (40 kg e superior): 1-2 Supositórios

Pode tomar até 4 - 8 doses em 24 horas, sendo a dose dependente do peso corporal. Deverá esperar pelo menos 4 - 6 horas entre cada dose.

Gacet-1g Supositório:

Adultos e Crianças > 40 kg: 1 Supositório

Pode tomar até 4 doses em 24 horas. Deverá esperar pelo menos 4 - 6 horas entre cada dose.

Contra-indicações

- Alergia conhecida ao Acetaminofeno, ou a qualquer um dos excipientes
- Doença hepática grave
- Sangramento ou inflamação rectal (contra-indicação relacionada directamente a via de administração do medicamento)

Advertências e precauções:

Acetaminofeno deve ser dado com cuidado a doentes com insuficiência da função hepática ou renal. No evento de resultados de testes com teor de ácido úrico ou açúcar, o doente deve ser aconselhado a informar da ingestão de Acetaminofeno. Se a dor persistir por mais de 5 dias ou a febre por mais de 3 dias, ou no evento de agravante, o tratamento não deve ser continuado sem consultar o médico. Dor intensa ou recorrente ou febre alta e contínua pode ser indicativo de doença séria.

Gravidez e lactação:

Estudos epidemiológicos na gravidez humana não mostraram nenhum efeito adverso devido ao Acetaminofeno usado na dosagem recomendada, mas o doente deve seguir o conselho de seu médico quanto à sua utilização.

O Acetaminofeno é excretado no leite materno, porém não em quantidade clinicamente significativa. Dados publicados disponíveis não mostram contra-indicação com a amamentação.

Interacções:

O medicamento contém Acetaminofeno. Ele não deve ser combinado com outras preparações de Acetaminofeno, de modo a não exceder a dose diária recomendada.

Medicamentos que incluem as enzimas microssomais hepáticas, tais como álcool, rifampicina, barbitúricos e outros anti-convulsivos podem aumentar a hepatotoxicidade de Acetaminofeno, particularmente após sobredosagem. Os efeitos terapêuticos do acetaminofeno também podem ficar diminuídos.

Reacções adversas:

Se utilizado conforme indicado, o Acetaminofeno raramente causa toxicidade ou efeitos secundários graves. Em alguns raros casos pode ocorrer erupção cutânea ou uma reacção alérgica. Vermelhidão da mucosa do recto e pequenas alterações vasculares locais podem ser relatadas. Necrose hepática pode ocorrer após uma sobredosagem.

Razões para descontinuação imediata do medicamento:

- Alterações biológicas excepcionais que exijam uma análise de sangue.
- Anormalmente baixa contagem de certos constituintes do sangue (plaquetas).
- Efeitos locais relacionados com a via de administração. Esses serão mais frequentes e graves se a duração do tratamento for prolongada e a frequência da ingestão e a dosagem forem elevadas.

Sobredosagem:

Em caso de Sobredosagem acidental ou ingestão de uma dose muito elevada (150 mg/kg), o médico deve ser imediatamente consultado. O antídoto específico é a Acetilcisteína-N.

Armazenamento:

Não armazenar acima de 30°C. Proteger da luz.

Manter fora do alcance das crianças.

Não deve ser tomado por via oral. Somente para a administração retal.

Medicamento de prescrição médica apenas.

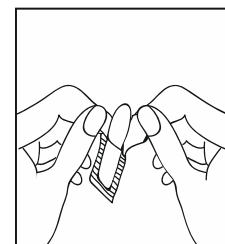
Data de publicação/revisão: 05/2025.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reacção adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente / O email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

Como utilizar o supositório:

Antes de inserir o supositório deve assegurar-se de que apresenta os intestinos evacuados.

1. Antes de utilizar, limpar a área ao redor do recto com sabão suave e água morna e enxaguar completamente. Gentilmente secar, de toques suaves com papel higiénico ou com um pano macio.
2. Não abrir o invólucro de alumínio do supositório se lhe parecer mole, coloque o invólucro de alumínio por baixo de água fria ou coloque dentro da geladeira por alguns minutos, com a ponta virada para baixo de forma a endurecer e retomar a forma original do supositório.
3. Lavar as mãos e destacar o supositório segurando a tira verticalmente, e com cuidado retirar o invólucro uniformemente em ambos os lados. (umedecer o supositório se estiver seco).
4. Posicionar o doente deitado de lado com os joelhos dobrados até o abdome, ou deitado de costas com os pés e as pernas para cima.
5. Segurar o supositório entre o dedo indicador e o polegar, localizar o ânus e gentilmente inserir o supositório pela ponta com o dedo indicador.
6. O supositório deve ser totalmente inserido no recto contra a parede do recto.
7. Após a inserção permanecer imóvel por alguns minutos para auxiliar a manter o supositório no local. Se expulsar dentro de 5 minutos, deve ser inserido um novo supositório.
8. Descartar os materiais utilizados e lavar as mãos cuidadosamente.



Instruções de Descarte:

- Descarte os supositórios não utilizados ou vencidos de forma responsável, seguindo as regulamentações locais para os resíduos médicos ou farmacêuticos.
- Se não existir um programa de eliminação específico, embrulhe o produto de forma segura e descarte através dos resíduos domésticos gerais, de acordo com as orientações locais.

SEGURE O SUPOSITÓRIO NA POSIÇÃO PARA CIMA/PARA BAIXO CONFORME MOSTRADO ABAIXO.

