



BULA:

TERMOL

CÓD. 024238

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 04

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 16/06/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração de face de 225x150 mm para: 240x150 mm;
- Alteração do código de: 022073C para: 024238;
- Adequação a nova regra ortográfica;
- Inclusão do código laetus nº 236;

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

POSOLOGIA:

Adultos e crianças 12 anos ou mais:

As doses de paracetamol para adultos e crianças de 12 anos ou mais variam de 500 a 1000 mg/dose com intervalos de 4 a 6 horas entre cada uso. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Como usar: você deve tomar os comprimidos com líquido.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

SUPERDOSAGEM

Em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes.

Se você tomar uma dose muito grande desse medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1137

Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863

TERMOL

paracetamol

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido 750 mg: caixa com 200 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido de 750 mg contém:

paracetamol 750 mg

Excipientes: amido, povidona, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

Reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

TERMOL é indicado para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

EE 024238 - 240 x 150 mm - Laetus 236



CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C) e proteger da luz e da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Evite tomar o paracetamol junto às principais refeições, pois os alimentos retardam a absorção do medicamento. Durante o tratamento o paciente deve evitar o uso de bebidas alcoólicas.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com

hipersensibilidade aos componentes da fórmula e em pacientes com insuficiência hepática severa.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

A substância ativa é o paracetamol, cuja atividade se faz sentir como analgésico pela elevação do limiar da dor e como antipirético através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura.

INDICAÇÕES:

É indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores associadas a artrites e cólicas menstruais.

CONTRAINDICAÇÕES:

Você não deve tomar se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: a absorção é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida. Você não deve tomar mais do que a dose recomendada para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.



Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 10 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas ou se aparecerem vermelhidão ou edema, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar **TERMOL** ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada. O paracetamol pode causar lesão do fígado.

Gravidez e Lactação: em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS OU COM ALIMENTOS:

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 12 anos.

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