

Texto de Bula**CORISTINA® TERMUS**
paracetamol**FORMAS FARMACÊUTICAS/APRESENTAÇÕES**

CORISTINA TERMUS Comprimidos é indicado para uso oral.
CORISTINA TERMUS apresenta-se em blister com 4 comprimidos.

USO ADULTO

Cada comprimido de CORISTINA TERMUS contém 750 mg de paracetamol.
Componentes inativos: amido de milho, ácido esteárico e povidona.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

CORISTINA TERMUS é indicada 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.

CORISTINA TERMUS deve ser conservada em temperatura entre 15°C e 30°C.

O prazo de validade da CORISTINA TERMUS é de 24 meses e encontra-se gravado em sua embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

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

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

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

Nos casos em que o produto tenha sido prescrito, siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Não ingerir CORISTINA TERMUS com bebidas alcoólicas.

A absorção de CORISTINA TERMUS é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Em caso de alergia ao paracetamol ou a qualquer um dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CORISTINA TERMUS (paracetamol) é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

INDICAÇÕES

CORISTINA TERMUS é indicada 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

CORISTINA TERMUS não deve ser administrada a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este produto não deve ser administrado em concomitância com outros produtos que contenham paracetamol.

Embora CORISTINA TERMUS possa ser utilizada durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

CORISTINA TERMUS não deve ser administrada por mais de 10 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol. O paracetamol pode causar dano hepático.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Deve-se ter cautela ao administrar CORISTINA TERMUS concomitantemente com outras drogas hepatotóxicas.

Há relatos que sugerem que o paracetamol pode produzir hipoprotrombinemia quando administrado com derivados cumarínicos. As alterações relatadas foram geralmente de significado clínico limitado, no entanto, avaliações periódicas do tempo de protrombina podem ser realizadas quando estes agentes são administrados simultaneamente.

Alterações de exames laboratoriais

Teste em urina – CORISTINA TERMUS em doses terapêuticas pode interferir com a determinação do ácido 5-hidroxiindolacético (5HIAA), causando resultados falso positivos. Determinações falsas podem ser eliminadas evitando-se a ingestão do paracetamol várias horas antes e durante a coleta de amostra urinária.

REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

POSOLOGIA

CORISTINA TERMUS (paracetamol comprimidos 750 mg) – 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Não utilize em crianças abaixo de 12 anos.

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

SUPERDOSE

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são freqüentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de paracetamol, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere a hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

Tratamento da superdose – O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos centros de controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser

dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatômicas ou funcionais.

PACIENTES IDOSOS

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de CORISTINA TERMUS (paracetamol) por pacientes idosos. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

MS 1.0093.

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2804
MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA
Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Rio de Janeiro - RJ
Indústria Brasileira – ®Marca Registrada

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento: 08000117788 - Cx. Postal 18388 - CEP 04626-970

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

B-CORT01F/fev/07