



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Este medicamento deve ser administrado por via oral em terapias de curta-duração. A menor dose eficaz deve ser utilizada pelo menor período necessário para alívio dos sintomas. O paciente deve procurar orientação médica se os sintomas persistirem ou apresentarem piora após 3 dias de tratamento. Uso adulto e pediátrico acima de 16 anos: Ingerir 1 comprimido, com água, até 3 vezes ao dia. O intervalo entre doses deve ser de pelo menos 6 horas. Se a dose de 1 comprimido não aliviar os sintomas, um máximo de 2 comprimidos pode ser administrado, com água, 3 vezes ao dia. O intervalo entre doses deve ser de pelo menos 6 horas. Não consumir mais do que 6 comprimidos (3000 mg de paracetamol, 1200 mg de ibuprofeno) em um período de 24 horas. Você não deve tomar este medicamento por mais de 3 dias, exceto por recomendação médica. Para diminuir o risco de efeitos colaterais recomenda-se que NUROMOL seja ingerido com alimentos. Uso em idosos: Nenhum ajuste de dose é necessário. Este grupo está sob maior risco de reações adversas graves, portanto, se o uso de um AINE for considerado necessário, a menor dose eficaz deve ser utilizada durante o menor período de tempo possível. O paciente deve ser monitorado regularmente para possíveis sangramentos gastrointestinais durante a terapia com AINEs. Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.	creatinina sanguínea e ureia plasmática. Alterações na pele e tecido subcutâneo: hiperidrose Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Alterações no sistema imune: hipersensibilidade com urticária e prurido. Alterações no sistema nervoso: dor de cabeça. Alterações gastrointestinais: dor abdominal, náusea e dispepsia. Alterações laboratoriais: aumento da aspartato-aminotransferase, fosfatase alcalina plasmática, creatina fosfoquinase e creatinina; hemoglobina diminuída e contagem plaquetária aumentada. Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Alterações gastrointestinais: diarreia, flatulência, constipação e vômito. Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Alterações hematológicas e do sistema linfático: desordens hematopoiéticas (agranulocitose, anemia, anemia aplástica, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia e trombocitopenia). Primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes aos da gripe, exaustão grave, sangramentos e hematomas inexplicáveis e sangramento nasal. Alterações no sistema imune: reações de hipersensibilidade graves, que podem incluir inchaço da face, língua e laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão, anafilaxia, angioedema e choque grave. Alterações psiquiátricas: confusão, depressão e alucinações. Alterações no sistema nervoso: parestesia, neurite óptica e sonolência. Casos isolados de meningite asséptica em pacientes com doenças autoimunes pré-existentes (como Lúpus sistêmico eritematoso e Doença mista do tecido conjuntivo) durante o tratamento com ibuprofeno – com sintomas como: torcicolo, dor de cabeça, náuseas, vômito, febre ou desorientação – foram observados. Alterações gastrointestinais: Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, com sintomas de melena, hematêmese (às vezes fatais, particularmente em idosos). Alterações visuais: distúrbios visuais. Alterações no sistema auditivo: zumbido e vertigem. Alterações hepatobiliares: disfunção hepática, hepatite e icterícia. Em caso de overdose, o paracetamol pode causar falência hepática aguda, insuficiência ou necrose hepática e lesão hepática. Alterações na pele e tecido subcutâneo: Reações bolhosas, incluindo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica. Alterações renais e urinárias: nefrotoxicidade em diversas formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal aguda e crônica. Alterações gerais: fadiga e mal-estar.	Reações não especificadas: Alterações cardíacas: edema, hipertensão e insuficiência cardíaca tem sido relatado em associação com o tratamento com AINEs. Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente em alta dose (2.400 mg/dia) e em tratamento de longa duração pode ser associado com um pequeno aumento no risco de eventos trombóticos arteriais (como infarto do miocárdio ou derrame). Alterações no sistema respiratório: asma, exacerbação da asma, broncoespasmo e dispneia. Alterações gastrintestinais: Estomatite ulcerativa, exacerbação da colite ulcerativa e da Doença de Crohn após administração. Gastrite e pancreatite. Alterações na pele e tecido subcutâneo: rash cutâneo, pustulose exantemática aguda generalizada e síndrome de hipersensibilidade induzida por medicamentos. Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista. 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Os sintomas de overdose de paracetamol nas primeiras 24 horas incluem palidez, náuseas, vômitos, anorexia e dor abdominal. Os danos hepáticos podem se tornar aparentes de 12 a 48 horas após a ingestão, com alterações nos testes de função hepática. Anormalidades no metabolismo da glicose e acidoose metabólica podem ocorrer. O tratamento imediato é essencial na gestão da overdose de paracetamol. Apesar da ausência de sintomas iniciais significativos, os pacientes devem ser encaminhados para o hospital com urgência para atendimento médico. Os sintomas podem limitar-se a náuseas ou vômitos e podem não refletir a gravidade da overdose ou o risco de lesão dos órgãos. A conduta deve seguir as diretrizes de tratamento estabelecidos. A maioria dos pacientes que ingerirem quantidades clinicamente importantes dos AINEs irá desenvolver não mais do que náusea, vômito, dor epigástrica, ou, mais raramente, diarreia. Zumbido no ouvido, dor de cabeça e sangramento gastrointestinal também são possíveis. Em intoxicação mais grave, é observada toxicidade no sistema nervoso central, manifestando-se como sonolência, ocasionalmente excitação e desorientação ou coma. Ocasionalmente os pacientes desenvolvem convulsões. O tratamento do quadro de intoxicação deve ser de suporte sintomático e incluir a manutenção das vias aéreas desobstruídas e a monitoramento dos sinais cardíacos e vitais. Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.	DIZERES LEGAIS MS nº 1.7390.0010 Farmacêutico Responsável: Fabiana Seung Ji de Queiroz – CRF-SP 38.720 Fabricado por: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Inglaterra. Importador por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Rod. Raposo Tavares, 8015, km 18. Jardim Arpoador, São Paulo – SP / CNPJ: 59.557.124/0001-15 Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica. Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/04/2020. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 887 0749  NUR_01_Rev0820	Reverse of Pharmacode Print Free Area Reverse of Pharmacode Print Free Area Reverse of Pharmacode Print Free Area
--	--	---	---	--

3174697

CUSTOMER INFO:							
Minimum Point Size = 10.00pt							
RB Artwork and Print Specification							
Ticket Reference No:	RBAA6001						
ZEN Ref:	TR2042801						
Action:	B						
Brand:	Nuramol						
Category:	Adult						
Segment Group:	Stronger Pain						
Segment:	Rapiprolin and Paracetamol						
Pack Size:	6-12Tablets						
Market/Country:	Brazil						
Date:	12/11/20						
RBH Contact:	Lidia May						
Artwork Type: BW Commercial							
Component Code (D if applicable):	31746697						
2nd Component Code (if applicable):	N/A						
Parent Technical Packaging Specification:	D0351020						
Finished Goods Code:	3150077 - 3150078						
Supply Point:	RB Nottingham						
3rd Party Code:	NA						
Pharmacoceut NavNE:	10111(US)						
Edgemark Position:	NA						
CAD Cam Ref:	N-LR-D0351020-24Bx620mm						
Printer:	Multi-Packaging Solutions(Telexbury, UK)						
Substrate:	Paper White						
Technical & Non-Printing Items							
☒ Cutter	☒ Cutter 2 (if applicable)						
☒ Guides	☒ Guides 2 (if applicable)						
Colours (Leaftlet)							
<table><tr><td>Process Stock</td><td></td></tr><tr><td>CMYK</td><td></td></tr><tr><td>RGB</td><td></td></tr></table>		Process Stock		CMYK		RGB	
Process Stock							
CMYK							
RGB							
Barcode Info							
Barcode Type:	N/A						
Barcode Number:	N/A						
Magnification:	N/A						
Truncated By:	N/A						
Full Height:	N/A						
Bar Height (Smallest Bar):	N/A						
BWR:	N/A						
Encoded Data:	N/A						
							
HEALTH • HYGIENE • HOME							
							
Cornaught House, Cornaught Road, Kingwood Business Park, Hull HU7 3AP, England T +44 (0) 1482 628100							
Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.							
UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.							
STUDIO USE ONLY Ashfaq Habibullah v2.0							
ScreenArt check results: G=2; O=2; B=0 ; AH - 12/11/20 14:42:13							

Production line	
Manufacturing site	
Pack Tech approver	1 st 2 nd
Date	
Check Criteria	Details & CommentsChecks
Approvals	1 st 2 nd
Market Approval	
Regulatory Approval	
3rd Party Approval	
Technical Drawing/ Cutter ref no. & PPI component code	
PPI component code number/s correct on artwork?	
PPI component code number/s in correct position on artwork?	
Correct drawing for the production line?	
Profile shape & dimensions	
Graphics layout/orientation	
Unwind diagram (PPTD1022/1-20)	
Printable areas/bleed	
Varnish free areas	
Variable coding position & dimensions	
Varnish and print requirements	
Pre-printed headers (alignment and suitability)	
Embossing, Braille & Foil Blocking	
Separations on artwork	
Alignment within cutter	
Braille structure	
Verification Code Type; Pharma Code / 2D / OCV	
Bar sequence and/or number correct on artwork	
Bar sequence and/or number in correct position on artwork?	
Size (height, width, spacing, font)	
Direction of read	
Light margins and print free areas	
Colour	
Repeat distance (reeled material)	
Cross check related does ie BOM	
Magnification / width and height	
Colour (e.g. black print on white background)	
Light margins & indicators	
Bearer bars & H gauges (if required)	
Symbol grade (Pass = A,B,C; Action = D,F)	
Bar code number (human readable)	
Bar code number (encoded & hidden data)	
Confirm bar code number from source	
Cross check related does (JDE/PID)	
Photo-electric cell mark / edge marks	
Present & per Tech drawing?	
Correct pitch?	
Additional markings	
e-mark, recycle logo etc	
Legend box (RB specification)	
Correct component code	
Correct D spec / has cutter changed?	
Correct printer / has printer changed?	
Correct Substrate	
A/W is set up appropriately for this substrate	
Edge mark details	
Pharmacode details	
Colours & print process	
Varnish	
Barcode information	
General details are correct	
Pass / Fail comments and Signature	
By approving the artwork referenced within this form I authorise it for release to the print supplier	
Additional Comments	

RB Artwork and Print Specification

Trident Reference No: RB446001

ZEN Ref: TR20412801

Action: **B**

Brand: Nuromol

Category: Adult

Segment Group: Stronger Pain

Segment: Ibuprofen and Paracetamol

Pack Size: 6x175 tablets

Market/Country: Brazil

Date: 12/11/20

RBH Contact: Lidia May

Artwork Type: BW Commercial

Component Code 20 (if applicable): **3174697**

2nd Component Code (if applicable): **N/A**

Parent Technical Packaging Specification: D0351020

Finished Goods Code: **3150077 - 3150079**

Supply Point: RB Nottingham

3rd Party Code: NA

Pharmacode No/NE: 1011104

Edgemark Position: NA

CAD Cam Ref: N-LH-D0351020-248x502mm

Printer: Multi Packaging Solutions (Tewkesbury, UK)

Substrate: Paper White

Technical & Non Printing Items:

Cutter

Cutter 2 (if applicable)

Guides

Guides 2 (if applicable)

Colours (Leaflet)

Primary

Black

White

BARCODE INFO

Barcode Type: N/A

Barcode Number: N/A

Magnification: N/A

Truncated Bar: N/A

Full Height: N/A

Bar Height (Smallest Bar): N/A

BWR: N/A

Encoded Data: N/A

HEALTH • HYGIENE • HOME

TRIDENT

Connaught House, Connaught Road,
Kingwood Business Park, Hull, HU7 3AP, England.
T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

STUDIO USE ONLY

Ashfaq Habibullah

v2.0

Sp=Art check results: G=2, O=2, R=0, - AH - 12/11/20 14:42:13

