



# TYLENOL<sup>®</sup>

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

100 mg/ml e 32 mg/ml



**TYLENOL<sup>®</sup>**  
paracetamol

## APRESENTAÇÕES

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê:** suspensão oral em frasco plástico com 15 mL, contendo 100 mg/mL de paracetamol (sabor frutas). Acompanha uma seringa dosadora.

**TYLENOL<sup>®</sup> Criança:** suspensão oral em frasco plástico com 60mL, contendo 32 mg/mL de paracetamol (sabor frutas). Acompanha um copo-medida.

## USO PEDIÁTRICO USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê:** Cada mL contém 100 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carmelose sódica, vermelho allura 129, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, aroma artificial de frutas (framboesa e ameixa) e bala, sorbitol e xarope de frutose de milho.

**TYLENOL<sup>®</sup> Criança:** Cada mL contém 32 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carmelose sódica, vermelho allura 129, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, aroma artificial de cereja, sorbitol e xarope de frutose de milho.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Estes medicamentos são indicados 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 e dor de garganta.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê e TYLENOL<sup>®</sup> Criança** reduzem a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminuem a sensibilidade para a dor. O efeito destes medicamentos se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê e TYLENOL<sup>®</sup> Criança** não devem ser administrados se a criança tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve administrar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.

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

### Gravidez e Amamentação

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

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

**Uso em pacientes com problemas no fígado:** Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê e TYLENOL<sup>®</sup> Criança** são preparações adequadas apenas para uso pediátrico.

**Atenção:** Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em

**portadores de Diabetes.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

A absorção de **TYLENOL<sup>®</sup> Bebê** e **TYLENOL<sup>®</sup> Criança** é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento. A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

**Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol.

Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas.

Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê** e **TYLENOL<sup>®</sup> Criança** devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê** e **TYLENOL<sup>®</sup> Criança** são suspensões de cor vermelha com sabor e aroma artificial de frutas.

**Após aberto, válido por 12 meses sem exceder a data de validade descrita na embalagem.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê:** Encaixe a seringa dosadora no adaptador do frasco. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

**TYLENOL<sup>®</sup> Criança:** Para utilizar o copo-medida, encha-o até o nível correspondente em mL.

## **INSTRUÇÕES PARA ABRIR E FECHAR O FRASCO:**



Agite o frasco. Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg quanto 4000mg no período de 24 horas.

**Crianças abaixo de 12 anos:** a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75



mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê:** para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

**TYLENOL<sup>®</sup> Criança:** para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado no copo de medida.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas. Consulte as tabelas abaixo para saber a dose correta.

**TYLENOL<sup>®</sup> Bebê Suspensão Oral Concentrada:**

Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4
4	0,5
5	0,6
6	0,8
7	0,9
8	1,0
9	1,1
10	1,3
11	1,4
12	1,5
13	1,6
14	1,8
15	1,9
16	2,0
17	2,1
18	2,3
19	2,4
20	2,5
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

**TYLENOL<sup>®</sup> Criança Suspensão Oral: [32 mg/ml]**

Peso (kg)	Dose (mL)
11-15	5
16-21	7,5
22-26	10
27-31	12,5
32-43	15
Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de administrar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**



## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento, aumento das transaminases e erupção fixa medicamentosa.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

**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 -1.1236.3326

Farmacêutico Responsável: Erika D. Rufino – CRF - SP nº 57.310

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041,

São Paulo - SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rodovia Presidente Dutra, km 154 - São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

SAC 0800 7011851

[www.tylenol.com.br](http://www.tylenol.com.br)

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

