



TYLENOL[®]

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos
500 mg e 750 mg



TYLENOL®
paracetamol

APRESENTAÇÕES

TYLENOL® 500 mg: Comprimidos revestidos em embalagem com 20 ou 100 comprimidos, contendo 500 mg de paracetamol.

TYLENOL® 750 mg: Comprimidos revestidos em embalagens com 10, 20, 100 ou 200 comprimidos, contendo 750 mg de paracetamol.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS USO ORAL

COMPOSIÇÃO

TYLENOL® 500 mg: cada comprimido revestido contém 500 mg de paracetamol.

Excipientes: água purificada, amido, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

TYLENOL® 750 mg: cada comprimido revestido contém 750 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido esteárico, água purificada, amido, hipromelose, macrogol e povidona.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TYLENOL® reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **TYLENOL®** se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula. **Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Você não deve tomar 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 estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **TYLENOL®** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **TYLENOL®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

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.



Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **TYLENOL®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas 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.

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

TYLENOL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TYLENOL® 500 mg e TYLENOL® 750 mg são comprimidos ovalados de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Adultos e crianças acima de 12 anos: TYLENOL® 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

TYLENOL® 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de **TYLENOL® 500 mg** ou 5 comprimidos de **TYLENOL® 750 mg**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de **TYLENOL® 500 mg** ou 1 comprimido de **TYLENOL® 750 mg**), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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 tomar 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 apoio 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

Industria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.tylenol.com.br

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



TYLENOL[®]

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

100 mg/ml e 32 mg/ml



TYLENOL®
paracetamol

APRESENTAÇÕES

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

TYLENOL® 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® 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® 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® Bebê e TYLENOL® 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® Bebê e TYLENOL® 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® Bebê e TYLENOL® 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[®] Bebê** e **TYLENOL[®] 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[®] Bebê e **TYLENOL[®] 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[®] Bebê e **TYLENOL[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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[®] 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

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



Tylenol[®] Gotas

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Solução Oral
200 mg/mL



TYLENOL[®]
paracetamol

APRESENTAÇÕES

Solução oral em frasco com 15 mL, contendo 200 mg/mL de paracetamol.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, aromas (caramelo, aniz/menta e morango), benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, ciclamato de sódio, amarelo crepúsculo, hidróxido de sódio, macrogol e sacarina sódica.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças 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 e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TYLENOL[®] Gotas reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **TYLENOL[®] Gotas** se 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 tomar 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 estes podem ser sinais de doenças graves.

NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar **TYLENOL[®] Gotas** ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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.

Uso em pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **TYLENOL[®] Gotas** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

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.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **TYLENOL® Gotas** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas 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.

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

Você deve conservar **TYLENOL® Gotas** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TYLENOL® Gotas é uma solução límpida de cor alaranjada com sabor e aroma artificial característico.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso. **NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.**



Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 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, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

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 tomar 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 apoio 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: Marcos R. Pereira - CRF/SP nº 12.304

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

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



TYLENOL[®]

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Mastigáveis
160 mg



TYLENOL[®]

Paracetamol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis em embalagem com 18 comprimidos, contendo 160 mg de paracetamol.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém 160 mg de paracetamol.

Excipientes: glicose monoidratada, crospovidona, sucralose, citrato de sódio, corante vermelho D&C no 7, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e aromas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento 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 e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TYLENOL[®] reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminui a sensibilidade para a dor. O efeito deste medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TYLENOL[®] não deve ser administrado 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?

Sérios problemas no fígado, tais como insuficiência hepática e falência hepática, podem ocorrer em caso de uso de uma dose maior do que a recomendada (mais do que 4000 mg em 24 horas), ou se outros produtos contendo paracetamol forem utilizados ao mesmo tempo. Não exceder a dose recomendada.

Interrompa o uso e consulte seu médico se a dor ou febre piorarem ou continuarem por mais de cinco dias, ou se surgirem novos sintomas, ou se surgirem vermelhidão ou inchaço, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Não utilizar concomitantemente outros produtos contendo paracetamol. Se você tem dúvidas se outro produto contém ou não paracetamol, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Em caso de superdose, procure ajuda médica imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se nenhum sinal ou sintoma estiver presente.

Se a inflamação de garganta persistir por mais de dois dias, e estiver acompanhada de febre, dor de cabeça, bolhas ou erupções cutâneas, náusea ou vômito, procure ajuda médica imediatamente.

Risco de reações alérgicas: Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves incluindo Stevens-Johnson, Necrólise epidérmica tóxica e Pustulose exantemática generalizada aguda em pacientes tratados com paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão, bolhas e erupções cutâneas (manchas pelo corpo) podendo acometer também mucosas da boca, vagina, trato gastrointestinal e respiratório e ocular. Ocasionalmente pode se acompanhar de febre, mal-estar, dores musculares e nas articulações.

Se ocorrerem algumas destas reações assim também como qualquer outro sinal de hipersensibilidade (inchaço da face, boca e garganta, dificuldade de respiração, coceira) ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Uso com álcool: Você não deve ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver usando este medicamento, pois o paracetamol em altas doses pode provocar danos ao fígado, e o álcool pode aumentar este risco.

Gravidez e Amamentação: Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.



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.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **TYLENOL®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **TYLENOL®** é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas 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.

A varfarina, um medicamento com ação anticoagulante, faz parte de uma classe com um grande número de interações medicamentosas, desta maneira a administração concomitante da varfarina com o paracetamol pode potencializar o efeito anticoagulante da varfarina, aumentando o risco de sangramento.

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.

"Atenção: este medicamento contém açúcar (glicose), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes portadores de diabetes".

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

TYLENOL® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TYLENOL® é um comprimido mastigável circular de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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.

O **TYLENOL®** deve ser dissolvido na boca ou mastigado individualmente, ou seja, um de cada vez, antes de engolir. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalo de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações ou 4 g, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 22 kg, consulte o médico antes do uso.

Siga a tabela abaixo para obter a dose adequada. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Tylenol® 160 mg Comprimido Mastigável

Peso (kg)	Dose
22-31	2 comprimidos
32-42	3 comprimidos
43 ou mais	4 comprimidos

Para crianças abaixo de 22 kg, 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.

Modo de abrir: Paciente deverá dobrar a cartela na metade, onde o tracejado está indicado com a frase "Dobre e destaque aqui". Após a primeira dobra, o paciente deverá destacar um comprimido individualmente (imagem 1). Para ter acesso ao comprimido, o paciente deverá puxar o papel do verso onde está indicado com a palavra

PUXE (imagem 2). Em seguida, deve repetir o procedimento para ter acesso ao segundo comprimido. Caso a dose seja de 3 ou 4 comprimidos, o paciente deve repetir o procedimento novamente até obter a quantidade de comprimidos indicada, sempre liberando um comprimido por vez.



imagem 1



imagem 2

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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

As reações muito raramente observadas foram: (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento incluindo em raras ocasiões reações cutâneas graves com aparecimento de vermelhidão, bolhas e erupções cutâneas que podem acometer pele e mucosas de boca, gastrointestinal, vaginal, respiratória e/ou ocular. (*ver item 4 da bula), aumento das transaminases (enzimas hepáticas) e **erupção fixa medicamentosa**.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: perda de apetite, náusea, vômito, desconforto abdominal, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral. Também podem ocorrer distúrbios hepatobiliares que podem se evidenciar por aparecimento de cor amarelada de pele e mucosas, aumento do tamanho do fígado acompanhado de alteração de exames laboratoriais (aumento de bilirrubina, enzimas hepáticas e alterações de coagulação) e aumento do tamanho do fígado e/ou necrose de fígado nos estudos de imagens. Entretanto as manifestações clínicas e laboratoriais de toxicidade hepática podem não ser aparentes antes das 48 até às 72 horas pós-ingestão da superdose.

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.

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

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

®Marca Registrada

SAC 0800 7011851

www.tylenol.com.br

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



Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data aprovação	Itens de Bula	Versões	Apresentações relacionadas
29/05/2013	0429181136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:</p> <p>POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?</p> <p>ADVERTÊNCIAS</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Solução oral 200 mg/mL
29/05/2013	0429927132	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa.</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP	Solução oral 200 mg/mL

							COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?		
29/05/2013	0429181136	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	Solução oral 200 mg/mL
29/05/2013	0429927132	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução oral 200 mg/mL
30/01/2014	0075629146	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 0/12	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg

							<p>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
30/01/2014	0075647144	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada:</p> <p>ATUALIZAÇÃO DOS SEGUINTEs ITENS:</p> <p>APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg
30/01/2014	0075629146	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:</p> <p>INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS CONTRA INDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE</p>	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg

30/01/2014	0075647144	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada: ATUALIZAÇÃO DOS SEGUINTE ITENS: APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg
30/01/2014	0075644140	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? ADVERTÊNCIAS COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml

30/01/2014	0075661140	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada:</p> <p>APRESENTAÇÃO S COMPOSIÇÃO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA? QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
30/01/2014	0075644140	Inclusão Inicial de Texto	-	-	Inclusão Inicial de	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009:		

		de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		<p>INDICAÇÕES</p> <p>RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>CONTRA INDICAÇÕES</p> <p>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
30/01/2014	0075661140	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada:</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>PROPRIEDADES FARMACODINAMICAS</p> <p>PROPRIEDADES FARMACOCINETICAS</p> <p>ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>SUPERDOSE</p>	VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
4/02/2014	0086142141	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	<p>Esta notificação se refere apenas à edição das bulas referentes ao processo de Tylenol compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.</p>	VP/VPS	<p>Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg</p> <p>Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml</p> <p>Solução oral 200 mg/mL</p>

05/08/2014	0634811144	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de Informações de advertências e precauções a respeito de uso em pacientes com hepatopatias e nefropatias que haviam sido retiradas erroneamente da versão anterior de bula dos produtos relacionados	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
05/08/2014	0634811144	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Correção da formatação da bula para correta visualização das figuras contidas nos itens 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR das bulas do paciente e profissional, respectivamente.	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL
18/11/2014	1037202144	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Melhorias no texto de bula nos pontos 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR e 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Das bulas do profissional da saúde e do paciente, respectivamente, para esclarecer doses máximas diárias dos produtos de acordo com a faixa etária e o número máximo de gotas por dose para crianças abaixo de 12 anos. Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa, nos seguintes pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL

04/12/2014	1086227147	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de informação sobre a validade do produto após aberto nos itens 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO, nas bulas do paciente e profissional da saúde, respectivamente	VP/VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
08/10/2015	0896694150	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de nova forma farmacêutica (comprimido mastigável), na concentração de 160mg	VP/VPS	Comprimido mastigável 160 mg
14/10/2015	0907973154	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de informação sobre a validade do produto após aberto no item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL
04/03/2016	1328802164	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de melhorias nas instruções do modo de uso e de como abrir o medicamento.	VP/VPS	Comprimido mastigável 160 mg
07/08/2017	1652064175	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do texto do item: 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos Revestidos 500mg

07/08/2017	1652064175	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Composição: Atualização da nomenclatura DCB (Denominação Comum Brasileira) dos excipientes Dizeres Legais: Atualização do endereço da empresa detentora do registro	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500mg Solução oral 200 mg/mL Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
12/03/2018	0187443188	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa nos itens: 4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? e 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE, na bula do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg

16/08/2018	0810566189	Alteração de texto de bula	-	-	Alteração de texto de bula	-	Inclusão do tratamento de sintomas de arboviroses nas indicações. 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg
13/09/2019	2167731190	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 750 mg

17/09/2019	2192832191	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg
06/11/2019	NA – gerado no momento do petição	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml. Comprimidos mastigáveis 160 mg