

TYLENOL®

paracetamol

Gotas

Analgésico e Antitérmico

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução oral 200 mg/mL em frasco plástico contendo 15 mL.

USO PEDIÁTRICO e ADULTO

Composição:

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, água desionizada, aromas, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo FDC 6, hidróxido de sódio, macrogol, metabissulfito de sódio e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Em adultos, **TYLENOL® Gotas** 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.

Em bebês e crianças, **TYLENOL® Gotas** 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 de garganta e reações pós-vacinais.

Mantenha **TYLENOL® Gotas** à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Ao adquirir o produto, verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

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

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 ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

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

Contra-indicações:

Em caso de alergia ao paracetamol ou a outro componente da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Advertências e precauções:

Não use outro produto que contenha paracetamol. Embora os produtos **TYLENOL®** possam ser utilizados durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes do uso.

Não utilize para dor por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos), ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. 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.

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

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar **TYLENOL® Gotas** ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior do que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL® Gotas**.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

O paracetamol, substância ativa do **TYLENOL® Gotas**, 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:

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 dismenorréia.

Em bebês e crianças, para a redução da febre e alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

Contra-indicações:

TYLENOL® Gotas não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou a outro componente da fórmula.

Advertências:

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Precauções:

Embora **TYLENOL® Gotas** possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

ESPECIFICAÇÕES

PRODUTO: **BU - Tylenol gotas**
 CÓDIGO: **531202 - Pollux**
 CÓD. VISUAL: **3/7**
 FORMATO: **115 x 210 mm**
 IMPRESSÃO: **PRETO**
 DATA: **07/10/2004**

TYLENOL® Gotas não deve ser administrado por mais de 5 dias (crianças) ou 10 dias (adultos) 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 do que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL® Gotas**. O paracetamol pode causar dano hepático.

Reações adversas:

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

Posologia:

CRIANÇAS: A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração.

TYLENOL® Gotas: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. Não exceda mais de 5 administrações em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico antes do uso.

ADULTOS E CRIANÇAS DE 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 administração. Não exceda o total de 4 g em 24 horas.

TYLENOL® Gotas: 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. Não exceda 5 administrações em um período de 24 horas.

Instruções de uso:

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.



Siga corretamente o modo de usar; não desparecendo 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 frequentes (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 **TYLENOL® Gotas**, procure

imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à 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 disso, 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 anômicas ou funcionais.

MS-1.1236.3326

Resp. Téc. Farm.: Roberto Araki
CRF-SP nº 6177

Lote, Data de Fabricação e Validade:
Vide Cartucho.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos - SP
CNPJ 51.780.468/0002-68
Indústria Brasileira
© Marca Registrada

