TYLENOL ®

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

500mg e 750mg

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 20 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 purifi cada, amido, amido prégelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose microfina, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.
TYLENOL® 750 mg: cada comprimido revestido contém 750 mg de paracetamol.
Excipientes: ácido esteárico, água purifi cada, amido pré-gelatinizado, 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 especifi cas 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 infl uência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

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, caso de ainda haja 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 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: anorexia, 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 n° 12.304

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 anidro, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carboximetilcelulose sódica, corante vermelho FD&C n° 40, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, aroma artificial de frutas (framboesa e ameixa) e bala, sorbitol solução e xarope de frutose de milho.
TYLENOL® Criança: Cada mL contém 32 mg de paracetamol.
Excipientes: ácido cítrico anidro, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carboximetilcelulose sódica, corante vermelho FD&C n° 40, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, aroma artificial de cereja, sorbitol solução 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 medico 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.
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 e aumento das transaminases.
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: anorexia, 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 n° 12.304

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.

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 deionizada, aromas (caramelo, aniz/menta, e morango), benzoato de sódio, bissulfi to de sódio, ciclamatode sódio, corante amarelo crepúsculo FD&C n°6, hidróxido de sódio, macrogol e sacarina sódica di-hidratada.

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.

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.
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: anorexia, 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 n° 12.304

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.
Rodovia Presidente Dutra, km 154
São José dos Campos - SP
CNPJ: 51.780.468/0002-68
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

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	-	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 DESTE 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	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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	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 60/12	-	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

							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?		
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 SEGUINTES ITENS: APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	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	-	Notificação inicial de bula contemplando os itens mencionados, de acordo com a RDC 47/2009: 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	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 SEGUINTES 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 DESTE 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	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada: APRESENTAÇÕES 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?	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		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	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	-	Adequação as novas informações de segurança do produto de acordo com o atual CCDS (company core data sheet) da empresa e DCB atualizada: COMPOSIÇÃO PROPRIEDADES FARMACODINAMICAS PROPRIEDADES FARMACOCINETICAS ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	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	-	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.	VP/ VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 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	-	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 ítens 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	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	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