

Suspensão oral Analgésico e Antitérmico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESEN-TAÇÕES

TAÇÕESTYLENOL® Bebê Suspensão Oral Concentrada 100 mg/mL (sabor frutas) em frasco plástico com 15 mL. Acompanha seringa dosadora.

TYLENOL® Criança Suspensão Oral 32 mg/mL (sabor frutas) em frasco plástico com 60 mL. Acompanha copo-medida.

USO PEDIÁTRICO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Tylenol[®] Bebe Suspensão Oral Concentrada:

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 nº 40, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sabor artificial de frutas e bala, sorbitol solução e xarope de frutose de milho.

Tylenol® Criança Suspensão Oral:

Cada mL contem 32 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carboximetilcelulose sódica, corante vermelho FD&C nº 40, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, sabor artificial de frutas, sorbitol solução e xarope de frutose de milho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TYLENOL® Bebê e Criança reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminui a sensibilidade para a dor.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

TYLENOL® Bebê e Criança 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, dor de garganta e reações pós-vacinais.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDI-CAMENTO?

Contra-indicações

Você não deve tomar **TYLENOL**® Bebê e Criança se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

Advertências

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 5 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, ou ainda se a dor de garganta for severa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômito, pois podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se você pode tomar TYLENOL® Bebê e Criança ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose)

de **TYLENOL**® Bebê e Criança. Ó paracetamol pode causar lesão ao fígado.

Gravidez e Amamentação

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos.

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Precauções

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

Interações Medicamentosas

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Aspecto Físico

TYLENOL® Bebê e Criança Suspensão Oral apresentam cor vermelha.

Características Organolépticas

TYLENOL® Bebê e Criança Suspensão Oral possuem sabor e aroma artificial de frutas.

Dosagem

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

As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

ESPECIFICAÇÕES

PRODUTO: BU - Tylenol Bebê CÓDIGO: 500001432 FORMATO: 150 x 250 mm

IMPRESSÃO: PRETO - DATA: 30/10/2007 SUBS. CÓD.: 500001338

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:

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.

Como Usar

TYLENOL® Bebê Suspensão Oral Concentrada: 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 Suspensão Oral: Para utilizar o copo-medida, encha-o até o nível correspondente em mL.

INSTRUÇÕES PARA ABRIR O FRASCO 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.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICA-MENTO PODE CAUSAR?

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICA-MENTO DE UMA SÓ VEZ?

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.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TYLENOL® Bebê e Criança devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.



DIZERES LEGAIS

MS-1.1236.3326

Farmacêutico Responsável: Marcos R. Pereira CRF/SP nº 12304

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

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



JANSSEN-CILAG