

TYLAFLEX[®]
paracetamol

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Solução Oral (Gotas) 200 mg/mL

Tylaflex®

paracetamol

solução oral (gotas)

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome genérico:

paracetamol

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Solução oral gotas 200 mg/mL em frasco plástico com 15 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

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

Veículos: ácido cítrico; aroma natural de laranja; benzoato de sódio; ciclamato de sódio; corante amarelo crepusculo; metabissulfito de sódio; macrogol; sacarina sódica di-hidratada; água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

Tylaflex® 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 Tylaflex® 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 Tylaflex® 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 Tylaflex® 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 Tylaflex® 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Aspecto físico:

Líquido límpido, de coloração alaranjada, de odor característico, isento de material estranho.

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 Tylaflex® gotas pode ser administrado independentemente das refeições.

1. Retire a tampa do frasco.

2. Incline o frasco a 90° (posição vertical).

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. 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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0917.0061

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior - CRF-MG nº 10.681

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia

CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionadas
n/a	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2014	19/12/2014	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE. 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE. 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar.	Solução oral
1001738/14-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2014	06/11/2014	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	Comprimido 500 mg e 750 mg
1001738/14-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2014	06/11/2014	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE. 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	Solução oral
0308281/14-4	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	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?	Comprimido 500 mg e 750 mg

0807539/13-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	24/09/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	Solução oral
--------------	---	------------	------------	--	---------------------

TYLAFLEX[®]
paracetamol

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Comprimido 500 mg e 750 mg

Tylaflex®

paracetamol

comprimido

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome genérico:

paracetamol

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Comprimido de 500 mg em embalagem múltipla com 500 comprimidos (125 BL x 4).

Comprimido de 750 mg em embalagem com 12 comprimidos.

Comprimido de 750 mg em embalagem múltipla com 200 comprimidos (50 BL x 4)

Comprimido de 750 mg em embalagem múltipla com 200 comprimidos (20 BL x 10)

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:

Tylaflex® 500 mg:

Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

Excipientes: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado e ácido esteárico.

Tylaflex® 750 mg:

Cada comprimido contém 750 mg de paracetamol.

Excipientes: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado e ácido esteárico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

Tylaflex® 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 Tylaflex® 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 Tylaflex® 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 Tylaflex® 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 Tylaflex® 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger 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.

Aspecto Físico:

Tylaflex® 500 mg: comprimido circular, plano, chanfrado, não sulcado, de cor branca, isento de material estranho.

Tylaflex® 750 mg : comprimido oblongo, de cor branca, não sulcado, isento de material estranho.

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: Tylaflex® 500 mg: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

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

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (8 comprimidos de Tylaflex® 500 mg ou 5 comprimidos de Tylaflex® 750 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (2 comprimidos de Tylaflex® 500 mg ou 1 comprimido de Tylaflex® 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0917.0061
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG 10.681

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 - Granjas Betânia
CEP 36.047-400 - Juiz de Fora - MG
CNPJ 17.875.154/0001-20 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.com
sac@medquimica.com



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentações Relacionadas
n/a	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2014	19/12/2014	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE. 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE. 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar.	Solução oral
1001738/14-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2014	06/11/2014	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	Comprimido 500 mg e 750 mg
1001738/14-1	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/11/2014	06/11/2014	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? II- INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE. 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	Solução oral
0308281/14-4	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/04/2014	23/04/2014	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?	Comprimido 500 mg e 750 mg

0807539/13-5	(10457) Medicamento Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	24/09/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	Solução oral
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/12/2014	19/12/2014	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	Solução oral