

*Natulab*

**Tylemax Criança**

**Tylemax Baby**

paracetamol

Natulab Laboratório SA.

Suspensão Oral

100 mg/mL

32 mg/mL



## **TYLEMAX**

Paracetamol

### **APRESENTAÇÕES**

**TYLEMAX Baby** - **Linha Farma:** Suspensão oral em frasco plástico com 15 mL contendo 100 mg/mL de paracetamol (sabor frutas). Acompanha uma seringa dosadora.

**TYLEMAX Criança** - **Linha Farma:** Suspensão oral em frasco plástico com 60 mL, contendo 32 mg/mL de paracetamol (sabor frutas). Acompanha um copo-medida.

### **USO PEDIÁTRICO**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

**TYLEMAX Baby:** Cada mL contém 100 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico anidro, benzoato de sódio, glicerina, celulose microcristalina, sacarina sódica, aroma frutas vermelhas, corante vermelho ponceau, sorbitol 70%, goma xantana e água purificada.

**TYLEMAX Criança:** Cada mL contém 32 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, benzoato de sódio, glicerol, celulose microcristalina/carboximetilcelulose, sacarina sódica, aroma de frutas vermelhas, aroma de tutti-frutti, corante vermelho ponceau, sorbitol, goma xantana e água purificada.

#### **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?**

**TYLEMAX Baby** e **TYLEMAX 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?**

**TYLEMAX Baby** e **TYLEMAX 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.

**TYLEMAX Baby e TYLEMAX Criança** são preparações adequadas apenas para uso pediátrico.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

A absorção de **TYLEMAX Baby e TYLEMAX 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 usar 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?**

**TYLEMAX Baby** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

**e TYLEMAX Criança** deve ser conservado 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.**

**TYLEMAX Baby e TYLEMAX Criança** são suspensões de cor vermelha com sabor e aroma artificial de frutas.

**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.**

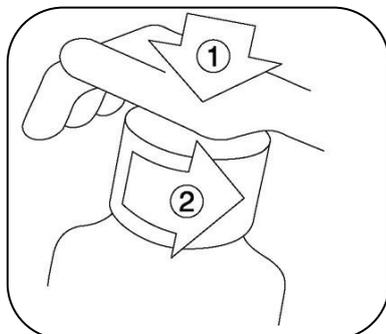
## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso oral. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

**TYLEMAX Baby:** 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.

**TYLEMAX 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.

**TYLEMAX Baby:** 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.

**TYLEMAX 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.

### TYLEMAX Baby 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 11kg ou 2 anos, consulte seu médico.	

### **TYLEMAX 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 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 DESTES 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: 1.3841.0003

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

#### **NATULAB LABORATÓRIO SA**

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/02/2021.**

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





**Anexo B**  
**Histórico da Alteração de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014	113806116-6	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	113806116-6	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/06/2014	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para o profissional de saúde	100 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 15 MI 32 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 60 mL
12/02/2016	1261223/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261223/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	Apresentação.	Bulas para o Paciente (VP)	100 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 15 MI 32 MG/mL SUS OR CT FR PLAS X 60 mL
26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de	26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de	26/06/2020	Composição	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL

# Natulab

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			o profissional de saúde	200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL  200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL
31/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	Reações Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL  200 MG/mL SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL