



Tylemax Gotas

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

200 mg/mL



TYLEMAX

Paracetamol

APRESENTAÇÕES

Linha Farma: Solução oral em frasco plástico opaco gotejador com 15 mL, contendo 200 mg/mL de paracetamol.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém :

Paracetamol 200 mg
Excipientes:* 1mL

*(Ciclamato de sódio, sacarina, corante amarelo D&C nº10, aroma de tutti-frutti, macrogol, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, água purificada.)

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?

TYLEMAX 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 **TYLEMAX 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 **TYLEMAX 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 **TYLEMAX 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.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado a irritação gástrica.

A absorção de **TYLEMAX 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 são relevantes.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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 **TYLEMAX Gotas** 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.

TYLEMAX Gotas é uma solução límpida de cor amarela com aroma característico de tutti-frutti.

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: tomar 40 a 70 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 70 gotas (1.000mg) por administração e 280 gotas (4.000mg) por dia.

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: 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: Olavo Souza Rodrigues – CRF/BA nº4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão nº2, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ: 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/02/2022.

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
29/08/2013	0723646/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013	0723646/13-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL 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
24/04/2015	0355112/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	0355112/15-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2015	2º submissão no bulário eletrônico, por preferência da empresa em separar as diferentes concentrações da bula para o Profissional de saúde.	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL 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



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)	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL
26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2038032/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	Composição	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para o profissional de saúde	200 MG/mL SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 mL 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	1228263/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	1228263/21-4	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
17/02/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2022	Dizeres legais	Bulas para o Paciente (VP)/ (VPS) Bulas para 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

Natulab

									PLAS OPC GOT X 10 ,15 e 20 mL
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------