

TYLENOL[®] Bebê

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

100mg/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.

USO PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

TYLENOL® Bebê: Cada mL contém 100 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carmelose sódica, vermelho allura 129, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, aroma artificial de frutas (framboesa e ameixa) e bala, sorbitol e xarope de frutose de milho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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® Bebê reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TYLENOL® Bebê não deve ser administrado se a criança possuir 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 sintomas podem ser sinais

de doenças graves.

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.

TYLENOL[®] Bebê é uma preparação adequada 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.

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

A absorção de **TYLENOL[®] Bebê** 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.

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 deve ser conservado 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[®] Bebê** é uma suspensão 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 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.

Encaixe a seringa dosadora no adaptador do frasco. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente em kg (peso do bebê) ou em mL. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

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.

Para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança (kg) e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas. Consulte a tabela 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.	

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.

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, 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 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 - 1.1236.3326

Farmacêutico Responsável: Erika D. Rufino – CRF - SP nº 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 701 1851

www.tylenol.com.br

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



TYLENOL[®] Criança

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

32 mg/mL

TYLENOL®

paracetamol

APRESENTAÇÕES

TYLENOL® Criança: 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

TYLENOL® Criança: Cada mL contém 32 mg de paracetamol.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, benzoato de sódio, butilparabeno, celulose microcristalina/carmelose sódica, vermelho allura 129, glicerol, goma xantana, propilenoglicol, aroma artificial de cereja, sorbitol e xarope de frutose de milho.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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® Criança reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TYLENOL® Criança não deve ser administrado se a criança possuir 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 sintomas podem ser sinais de doenças graves.

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.

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

TYLENOL[®] Criança é uma preparação adequada 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[®] Criança** 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.

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[®] Criança deve ser conservado 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[®] Criança** é uma suspensão 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 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.

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.

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 a tabela abaixo para saber a dose correta.

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 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.

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, 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 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 - 1.1236.3326

Farmacêutico Responsável: Erika D. Rufino – CRF - SP nº 57.310



Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041

São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SAC 0800 701 1851

www.tylenol.com.br

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	0429181/13-6	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 DESTES 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	0429927/13-2	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	0429181/13-6	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	0429927/13-2	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	0075629/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 0/12	-	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	0075647/14-4	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	0075629/14-6	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	0075647/14-4	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 SEGUINTE ITENS: APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VPS	Comprimidos Revestidos 500mg e 750mg
30/01/2014	0075644/14-0	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 DESTES 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	0075661/14-0	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: APRESENTAÇÃO S 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	0075644/14-0	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	VPS	Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
30/01/2014	0075661/14-0	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	0086142/14-1	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	0634811/14-4	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	0634811/14-4	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 itens 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	1037202/14-4	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	1086227/14-7	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
08/10/2015	0896694/15-0	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de nova forma farmacêutica (comprimido mastigável), na concentração de 160mg	VP/VPS	Comprimido mastigável 160 mg
14/10/2015	0907973/15-4	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 no item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução oral 200 mg/mL
04/03/2016	1328802/16-4	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de melhorias nas instruções do modo de uso e de como abrir o medicamento.	VP/VPS	Comprimido mastigável 160 mg
07/08/2017	1652064/17-5	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do texto do item: 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos Revestidos 500mg

07/08/2017	1652064/17-5	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Composição: Atualização da nomenclatura DCB (Denominação Comum Brasileira) dos excipientes Dizeres Legais: Atualização do endereço da empresa detentora do registro	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500mg Solução oral 200 mg/mL Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml
12/03/2018	0187443/18-8	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 nos itens: 4. O QUE DEVO SABERANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE AINDICADA DESTE MEDICAMENTO? e 6. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE, na bula do paciente e do profissional de saúde, respectivamente.	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg

16/08/2018	0810566/18-9	Alteração de texto de bula	-	-	Alteração de texto de bula	-	Inclusão do tratamento de sintomas de arboviroses nas indicações. 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg
13/09/2019	2167731/19-0	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 750 mg

17/09/2019	2192832/19-1	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 1. INDICAÇÕES	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução oral 200 mg/mL Comprimido mastigável 160 mg
06/11/2019	3053936/19-6	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml. Comprimidos mastigáveis 160 mg

05/02/2020	0368632/20-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2019	1942142/19-7	Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS Retirada da bula do bulário eletrônico em função da descontinuação temporária de fabricação	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml. Comprimidos mastigáveis 160 mg
19/02/2021	0673553/21-3	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Adequação dos textos dos itens: <u>VP</u> “COMPOSIÇÃO” “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” “DIZERES LEGAIS” <u>VPS</u> “COMPOSIÇÃO” “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” “DIZERES LEGAIS”	VP/VPS	Solução Oral 200mg/mL

22/11/2021	4623708/21-7	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação do texto do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução Oral 200mg/mL
------------	--------------	---	---	---	---	---	--	-----	--

01/02/2022	0703542/22-0	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, nos seguintes pontos: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (VP) 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS (VPS) Melhorias no texto de bula (VP) nos pontos: 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Melhorias no texto de bula (VPS) nos pontos: 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS Separação entre as bulas dos produtos TYLENOL® Bebê e TYLENOL® Criança	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml. Solução Oral 200mg/mL
------------	--------------	---	---	---	---	---	--------	--

08/06/2022	4272873/22-9	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	“1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?” “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”	VP	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução Oral 200mg/mL
17/07/2023	Gerado no momento do Peticionamento	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2023	0725976/23-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	14/07/2023	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos Revestidos 500 mg e 750 mg Suspensão Oral 100 mg/ml e 32 mg/ml Solução Oral 200mg/mL