



Tylidol[®]

Solução oral gotas 200mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Tylidol[®]

paracetamol

APRESENTAÇÃO

Solução oral gotas 200mg/mL

Embalagem contendo 01 frasco com 15mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 a 16 gotas) da solução oral gotas contém:

paracetamol.....200mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: benzoato de sódio, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante amarelo crepúsculo, essência de tangerina, metabissulfito de sódio, macrogol, sacarina sódica e água de osmose reversa.

Cada gota equivale a aproximadamente 13,3mg de paracetamol.

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?

Tylidol[®] gotas 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 e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Tylidol[®] gotas se possuir alergia ao paracetamol ou a qualquer 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 Tyolidol® 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 Tyolidol® gotas por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de 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.

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

A absorção de Tyolidol® 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

Características do medicamento: Solução límpida de cor amarela a alaranjada com aroma e sabor de tangerina.

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 Tyloidol® gotas 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: 1gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas por dose. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75mg/kg), em um período de 24 horas.

Para crianças abaixo de 11kg 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

M.S. nº 1.0370. 0094

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0480217/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	17/06/2014	0480217/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	17/06/2014	Versão inicial	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
13/12/2017	2281451/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/12/2017	2281451/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/12/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
21/06/2018	0497543/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/06/2018	0497543/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/06/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
18/07/2018	0575576/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2018	0575576/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/07/2018	Composição	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.

29/11/2019	3298948/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/11/2019	3298948/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/11/2019	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
04/02/2020	0349776/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/02/2020	0349776/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/02/2020	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
20/05/2021	1949539/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/05/2021	1949539/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/05/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
09/02/2022	0494147/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/02/2022	0494147/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/02/2022	N/A	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.
26/04/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/04/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/04/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 200mg/mL sol or ct fr x 15mL.



Tylidol[®]
Comprimido 750mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Tylidol®

paracetamol

APRESENTAÇÃO

Comprimido 750mg

Embalagem contendo 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....750mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, povidona, amidoglicolato de sódio, etil hidroxil benzoato, propil hidroxil benzoato e ácido esteárico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 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?

Tylidol® 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 e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Tylidol® se possuir 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 Tylidol® 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 Tylidol® por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste de 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.

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

A absorção de paracetamol 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?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

Características do medicamento: Comprimido oblongo de cor branca.

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:

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

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

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4.000mg (8 comprimidos de Tylidol® 500mg ou 5 comprimidos de Tylidol® 750mg) administrada em doses fracionadas, não

excedendo 1.000mg/dose (2 comprimidos de Tyloidol® 500mg ou 1 comprimido de Tyloidol® 750mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

M.S. nº 1.0370. 0094

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA





CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2014	0480217/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	17/06/2014	0480217/14-9	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	17/06/2014	Versão inicial	VP	-500mg com ct bl al plas trans x 200 (emb mult). -750mg com ct bl al plas lar x 20. -750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).
13/12/2017	2281451/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2281451/17-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	-500mg com ct bl al plas trans x 200 (emb mult). -750mg com ct bl al plas lar x 20. -750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).
21/06/2018	0497543/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2018	0497543/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-500mg com ct bl al plas trans x 200 (emb mult). -750mg com ct bl al plas lar x 20. -750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).
29/11/2019	3298948/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	3298948/19-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2019	Apresentações 1. Para que este medicamento é indicado? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg com ct bl al plas trans x 200 (emb mult). -750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).

04/02/2020	0349776/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2020	0349776/20-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2020	Apresentação 1. Para que este medicamento é indicado?	VP	-750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).
09/02/2022	0494147/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	0494147/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2022	N/A	VP	-750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).
26/04/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2022	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-750mg com ct bl al plas lar x 200 (emb mult).