



TYLENOL® Bebê

paracetamol

APRESENTAÇÕES

TYLENOL® Bebê: suspensão 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 o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites, dor de garganta e cólica menstrual.

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 inicio 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.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

FALE COM O(A) MÉDICO(A) ANTES DE USAR SE VOCÊ:

- Tem problemas no fígado;
- Está tomando flucloxacilina (penicilina - um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

TYLENOL® Bebê é uma preparação adequada apenas para uso pediátrico.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas.

Atenção: contém 672,7 mg de frutose (tipo de açúcar)/mL.

Atenção: contém o corante vermelho allura 129.

Contém sorbitol (edulcorante).

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

DURANTE O USO:

- 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.

Este medicamento contém paracetamol. A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (veja as perguntas números 06 e 09) para provocar maior alívio, pois pode causar problemas de saúde.

Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento.

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.

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.

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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TYLENOL® Bebê deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Consulte o prazo de validade. 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?

Avisos gerais: NÃO coloque este medicamento direto do frasco na boca do paciente, utilize a seringa dosadora.

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 devagar o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado de dentro 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 demais.

A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose no intervalo de 4 a 6 horas, no período de 24 horas.

Crianças abaixo de 12 anos: a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, o que significa 0,1 a 0,15 mL/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.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01%, 1 a cada 10.000, 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. Pacientes adultos podem desenvolver insuficiência hepática aguda no caso de ingestão de mais de 4g de paracetamol em 24 horas, uso concomitante de outros medicamentos contendo paracetamol ou ingestão de 3 ou mais doses de bebida alcoólica por dia durante o tratamento. 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

MEDICAMENTO NOTIFICADO.

Notificado e produzido por:

Kenvue Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, Km 154 - São José dos Campos - SP

CNPJ 59.748.988/0001-14

Indústria Brasileira

®Marca Registrada SAC 0800 728 6767

www.kenvuecontact.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

