

**TILENATI<sup>®</sup>**

paracetamol

**NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**

SOLUÇÃO ORAL (GOTAS)

200 MG/ML

## **TILENATI®**

Paracetamol

### **I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

#### **Formas Farmacêuticas e Apresentação:**

Solução oral gotas 200 mg/mL em frasco plástico com 10 ou 15 mL. Embalagem com 1 frasco.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

##### **USO ORAL**

#### **Composição:**

Cada mL (14 a 16 gotas) da solução oral contém 200 mg de paracetamol.

Veículos: polietilenoglicol, ácido cítrico, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, aroma de tangerina, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

### **II - 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?**

TILENATI® 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 TILENATI® 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 TILENATI® 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 TILENATI® 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 TILENATI®.

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.**

A absorção de TILNATI® 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 é relevante.

**Consulte seu médico antes de utilizar 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.**

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

### Aspecto físico

Solução de cor amarela, límpida, viscosa, com sabor e aroma artificial 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 TILNATI® 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:** 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:** 35 a 55 gotas, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima de paracetamol é de 4000 mg (275 gotas) administrados em doses fracionadas, não excedendo a dose de 1000 mg/dose (55 gotas) com intervalos de 4 a 6 horas, no 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.**

## 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: anorexia, 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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.4761.0028

Farm. Resp: Dra. Emiliana da Matta Faria– CRF-MG 31555

#### **Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes

Juiz de Fora - MG

CNPJ 65.271.900/0001-19

Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431

www.nativita.ind.br



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

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
0492052140	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	24/06/2014	24/06/2014	Atualização de texto conforme bula padrão.  Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
2239651169	(10450) – SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/08/2016	31/08/2016	Alteração do Item  <b>III- DIZERES LEGAIS</b>
Versão atual	(10450) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2018	05/04/2018	<b>Bula para o paciente:</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>Bula para o profissional de saúde:</b> 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE