

TYLALGIN[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução gotas
200mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin®

paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução gotas de 200mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

paracetamol.....200mg

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, macrogol, glicerol, amarelo crepúsculo, povidona, essência de laranja e 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?

Tylalgin® 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 **Tylalgin®** 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 sintomas 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 **Tylalgin®** 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 **Tylalgin®** 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 **Tylalgin®** 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?

Tylalgin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin® apresenta-se na forma de solução límpida de coloração alaranjada, isenta de partículas estranhas e odor de laranja.

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 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 (1.000 mg) por administração e 280 gotas (4.000 mg) 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 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 DESTES 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/08/13	0709260/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	0709260/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/13	Versão Inicial	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
29/04/14	0326164/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	0326164/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/14	- Composição (adequação da equivalência gotas/mL)	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
13/02/15	0139347/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/15	0139347/15-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/15	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML

29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	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	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
14/05/2021	1865300/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	1865300/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML
02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	200MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15ML

TYLALGIN[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
750mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin® paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 750mg: Embalagem contendo 20 ou 200* comprimidos.

*Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....750mg

Excipientes: amido pré-gelatinizado, povidona, crospovidona e ácido esteárico.

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tylalgin® 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 usar **Tylalgin®** se tiver 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 **Tylalgin®** 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 Tylalgin® 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 Tylalgin® é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento. 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?

Tylalgin® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin® apresenta-se na forma de comprimido semiabaulado, oblongo, liso e de coloração 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: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000mg (5 comprimidos de 750mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000mg/dose (1 comprimido de 750mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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, caso de ainda haja 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 e 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 DESTES 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2014	0326164/14-6	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	0326164/14-6	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2014	Versão Inicial	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	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	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0315801/19-2	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	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	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
12/12/2019	3433963/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	3433963/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2019	8. Quais os males este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)
02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	---	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 20 750MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB MULT)

TYLALGIN SACHET

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó para preparação extemporânea
500mg/g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Tylalgin Sachet

paracetamol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó para preparação extemporânea de 500mg/5g: Embalagem contendo 50* envelopes com 5g.

*Embalagem múltipla

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope (5g) de pó para solução contém:

paracetamol.....500mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, aspartamo, essência de limão, essência de mel, corante amareloquinolina D&C n° 10, dióxido de silício e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tylalgin Sachet é destinado ao alívio da dor de cabeça, febre e dores no corpo, associados à gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O paracetamol, princípio ativo deste medicamento, eleva o limiar da dor e regula a temperatura através de sua ação no sistema nervoso.

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?

Tylalgin Sachet é contraindicado para pacientes alérgicos ao paracetamol ou a qualquer componente do produto. Não use **Tylalgin Sachet** caso tenha doença no fígado ou rins.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Se você está grávida ou amamentando, consulte um médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

É aconselhável cuidado na administração de paracetamol em pacientes com função hepática comprometida incluindo aqueles com doença hepática alcoólica não cirrótica. Os perigos de overdose são maiores naqueles com doença hepática alcoólica.

Não use qualquer outro produto que contenha paracetamol.

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

Interrompa o uso de **Tylalgin Sachet** e consulte seu médico caso apareça vermelhidão ou inchaço, a dor piore ou persista por mais de 10 dias, a febre piore ou persista por mais de 3 dias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Não deve ser utilizado concomitantemente com álcool.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Interações medicamento-medicamento

Não se recomenda a ingestão de paracetamol com altas doses de barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, rifampicina, sulfimpirazona. Pode ocorrer aumento do risco de sangramento no uso prolongado de paracetamol concomitantemente com medicamentos anticoagulantes como a varfarina.

Advertências relativas ao uso com varfarina: Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum medicamento para afinar o sangue como a varfarina, o risco de hemorragia pode ser aumentado com o uso prolongado de paracetamol.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum outro medicamento (ex. anticonvulsivantes) que afete a função hepática e possa aumentar o risco de toxicidade do fígado pelo paracetamol.

Interações medicamento-exame laboratorial

O paracetamol pode interferir nos sistemas de medida da glicemia em fitas reagentes, diminuindo em até 20% os valores médios de glicose. Os resultados do teste da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso de paracetamol seja interrompido 3 dias antes da realização do exame. Na determinação de ácido úrico sérico, o paracetamol pode produzir valores falsamente aumentados quando for utilizado o método do tungstato. O paracetamol pode produzir falsos resultados positivos na determinação qualitativa do ácido-5-hidroxi-indolacético quando for utilizado o reagente nitrozonaftol.

Interações medicamento-alimento

Se você consome 3 ou mais doses de bebida alcoólica diariamente, consulte seu médico para saber se pode usar este produto. O paracetamol é hepatotóxico em etilistas crônicos, podendo também ter sua hepatotoxicidade aumentada nos casos de ingestão concomitante ao álcool.

Advertências referente ao uso com álcool: o consumo de álcool afeta negativamente a função hepática e pode aumentar o risco de toxicidade no fígado com o uso de produtos que contenham paracetamol, especialmente após overdose.

Advertências de superdosagem: Tomar mais do que a dose recomendada pode causar sérios problemas de saúde. Em caso de superdosagem, procure socorro médico imediatamente. O rápido atendimento médico é crítico para adultos e crianças até mesmo se você não notar quaisquer sinais ou sintomas.

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

Informe ao seu médico se você tiver redução da função hepática conhecida, incluindo doença hepática alcoólica; ou, se você tiver doença grave dos rins.

Não existem recomendações especiais ou precauções sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Mantenha longe do alcance das crianças.

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

Tylalgin Sachet deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 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.

Características físicas e organolépticas:

Tylalgin Sachet apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente amarelado, odor de limão e mel e isento de partículas estranhas.

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?

Modo de usar

Dissolver todo o conteúdo de um envelope em água quente ou chá quente. Não é necessário adicionar açúcar. Tomar enquanto estiver quente. Cada envelope constitui uma dose.

Posologia

De 18 anos ou mais: um envelope a cada 4 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 6 envelopes por dia.

De 12 a 18 anos: um envelope a cada 6 horas, conforme os sintomas persistirem. Não exceder 4 envelopes por dia.

Não administrar a crianças abaixo de 12 anos de idade, a não ser sob orientação médica.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrompa o uso ou procure orientação médica se os sintomas persistirem ou piorarem.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se ainda sentir os sintomas da gripe, você pode tomar a dose imediatamente. Se o horário da próxima dose estiver próximo, espere para tomar no próximo horário. Não tome dose dupla.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

Não exceder a dose máxima diária conforme indicado nas instruções de uso.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pessoas alérgicas ao medicamento podem apresentar erupções cutâneas, urticária, eritema pigmentar fixo, angioedema, choque anafilático e discrasias sanguíneas.

Em geral não são esperados efeitos adversos graves quando o medicamento for utilizado de acordo com as instruções contidas em bula.

Doenças sanguíneas podem ocorrer muito raramente.

Reações de hipersensibilidade (ex: erupções cutâneas, urticária, anafilaxia) tem sido raramente relatadas.

Frequência das reações adversas:

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático:

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): Muito raramente têm sido relatadas discrasias sanguíneas (ex. trombocitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia) com o uso de paracetamol, porém não possuem necessariamente uma relação causal.

Distúrbios do sistema imunológico:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Hipersensibilidade.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Existem raros relatos de reações de hipersensibilidade alérgica com o uso de paracetamol, incluindo reação anafilática.

Distúrbios de pele e subcutâneos:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

Hipersensibilidade incluindo erupções cutâneas e urticária podem ocorrer raramente com o uso de paracetamol.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem à ingestão de uma grande quantidade de paracetamol, possivelmente hepatotóxica são: náuseas, vômitos, sudorese intensa e mal-estar geral. Hipotensão arterial, arritmia cardíaca, icterícia, insuficiência hepática e renal também são observados.

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.

Em caso de ingestão acidental, procure socorro médico imediatamente.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0008

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/08/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	0780006/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/14	Versão Inicial	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	1033851/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/14	Sem alteração, apenas reenvio da notificação anterior.	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	0881335/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/15	Composição	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)
29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	0519915/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/18	Dizeres Legais	VP	100MG/G PO PREP EXT CT 50 SACH AL PE X 5G (EMB MULT)