

# **TYFLEN<sup>®</sup>**

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

COMPRIMIDOS

500 mg e 750 mg

**Tyflen®**  
Paracetamol

### APRESENTAÇÕES

**Tyflen® 500 mg:** Comprimidos - 500 mg - Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos.

**Tyflen® 750 mg:** Comprimidos - 750 mg - Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

**Tyflen® 500 mg:** cada comprimido contém 500 mg de paracetamol.

Excipientes: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, propilparabeno e etilparabeno.

**Tyflen® 750 mg:** cada comprimido contém 750 mg de paracetamol.

Excipientes: povidona, amido, amidoglicolato de sódio, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, propilparabeno e etilparabeno.

### 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.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 **Tyflen®** por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da 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 **Tyflen®** 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?**

**Tyflen®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

**Tyflen® 500 mg** é um comprimido redondo de cor branca.

**Tyflen® 750 mg** é um 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:**

**Tyflen® 500 mg:** 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

**Tyflen® 750 mg:** 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4.000 mg (8 comprimidos de **Tyflen® 500 mg** ou 5 comprimidos de **Tyflen® 750 mg**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1.000 mg/dose (2 comprimidos de **Tyflen® 500 mg** ou 1 comprimido de **Tyflen® 750 mg**), 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 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, 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**

Registro M.S 1.0038.0039

Responsável Técnico: Dr.<sup>a</sup> Juliana Dalla Pria  
CRF-SP n.º 22.725

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**  
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**  
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP  
CNPJ 46.179.008/0001-68  
Indústria Brasileira

**SAC 08000-177887**  
**sac@brasterapica.com.br**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/06/2022.**



<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	Adequação a Bula Padrão e Dizeres Legais	VP	Comprimidos 500 mg e 750 mg
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais	VP	Comprimidos 500 mg e 750 mg
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais	VP	Comprimidos 500 mg e 750 mg
-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Versão inicial	VP	Comprimidos 500 mg e 750 mg

# **TYFLEN<sup>®</sup>**

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

SUSPENSÃO ORAL

100 mg/ml e 32 mg/mL

## **Tyflen®**

paracetamol

### **APRESENTAÇÕES**

**Tyflen® Bebê:** Suspensão oral concentrada - 100 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco com 15 mL + seringa dosadora e adaptador.

**Tyflen® Criança:** Suspensão oral - 32 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco com 60 mL + copo-medida.

### **USO PEDIÁTRICO**

#### **USO ORAL**

### **COMPOSIÇÃO**

**Tyflen® Bebê:** Cada mL contém 100 mg de paracetamol.

Excipientes: xarope de alta frutose, propilenoglicol, sorbitol, goma xantana, celulose microcristalina + carboximetilcelulose sódica, ácido cítrico, benzoato de sódio, butilparabeno, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante vermelho 40, aroma de cereja e água purificada.

**Tyflen® Criança:** Cada mL contém 32 mg de paracetamol.

Excipientes: xarope de alta frutose, propilenoglicol, sorbitol, goma xantana, celulose microcristalina + carboximetilcelulose sódica, ácido cítrico, benzoato de sódio, butilparabeno, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante vermelho 40, aroma de cereja e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Estes medicamentos são indicados 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?**

**Tyflen® Bebê** e **Tyflen® Criança** reduzem a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e, também, diminuem a sensibilidade para a dor. O efeito destes medicamentos se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Tyflen® Bebê** e **Tyflen® Criança** não devem ser administrados se a criança 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 administrar 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 podem ser sinais de doenças graves.

**Gravidez e Amamentação:** Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

**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.

**Tyflen® Bebê** e **Tyflen® Criança** são preparações adequadas 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 **Tyflen® Bebê** e **Tyflen® Criança** é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém 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?**

**Tyflen® Bebê** e **Tyflen® Criança** devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz e umidade.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Tyflen® Bebê** e **Tyflen® Criança** são suspensões de cor vermelha com sabor e aroma artificial de cereja. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja dentro do prazo de validade, consulte o médico ou 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.

**Tyflen® Bebê:** Encaixe o adaptador no frasco. Encaixe a seringa dosadora no adaptador. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha. Não há necessidade de retirar o adaptador após o uso.

**Tyflen® Criança:** Para utilizar o copo-medida, encha-o até o nível correspondente em mL.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75 mg/kg quanto 4000 mg 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.

**Tyflen® Bebê:** para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

**Tyflen® Criança:** para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado no copo-medida.

**Duração do tratamento:** depende do desaparecimento dos sintomas.

Consulte as tabelas abaixo para saber a dose correta.

**Tyflen® Bebê:** Suspensão oral concentrada:

<b>Peso (Kg)</b>	<b>Dose (mL)</b>
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.

**Tyflen® Criança Suspensão Oral:**

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 administrar 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 ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado.

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, 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**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 suporte 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro M.S 1.0038.0039

Responsável Técnico: Dr.<sup>a</sup> Juliana Dalla Pria  
CRF-SP n.º 22.725

**Fabricado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

**Registrado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP  
CNPJ 46.179.008/0001-68  
Indústria Brasileira

**SAC 08000-177887**  
**sac@brasterapica.com.br**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/06/2022.**



<b>Nº expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Data de aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais	VP	Suspensão oral 100 mg/mL e 32 mg/mL
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	COMPOSIÇÃO Dizeres Legais	VP	Suspensão oral 100 mg/mL e 32 mg/mL
-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Versão inicial	VP	Suspensão oral 100 mg/mL e 32 mg/mL

# **TYFLEN<sup>®</sup>**

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

**SOLUÇÃO ORAL**

200 mg/mL

**Tyflen®**  
paracetamol

**APRESENTAÇÃO**

Solução oral - 200 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco com 15 mL.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO ORAL**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).

Excipientes: bissulfito de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, macrogol, aroma tutti-frutti e água purificada.

**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?**

**Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 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 **Tyflen®** 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.

A absorção de **Tyflen®** 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?**

Você deve conservar **Tyflen®** Gotas em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

**Tyflen®** Gotas é uma solução límpida e incolor com sabor e odor de tutti-frutti. 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).
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: 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**

Registro M.S 1.0038.0039

Responsável Técnico: Dr.ª Juliana Dalla Pria

CRF-SP n.º 22.725

**Fabricado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

**Registrado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda  
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP  
CNPJ 46.179.008/0001-68  
Indústria Brasileira

**SAC 08000-177887**  
**sac@brasterapica.com.br**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/06/2022.**



Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Adequação a Bula Padrão e Dizeres Legais	VP e VPS	Solução oral 200 mg/mL
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais	VP	Solução oral 200 mg/mL
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oral 200 mg/mL
-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Versão inicial	VP	Solução oral 200 mg/mL

# **TYFLEN<sup>®</sup>**

Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

SOLUÇÃO ORAL

200 mg/mL

**Tyflen®**  
paracetamol

**APRESENTAÇÃO**

Solução oral - 200 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco com 15 mL.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**USO ORAL**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).

Excipientes: bissulfito de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, macrogol, aroma tutti-frutti e água purificada.

**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?**

**Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 **Tyflen®** 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 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 **Tyflen®** 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.

A absorção de **Tyflen®** 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?**

Você deve conservar **Tyflen®** Gotas em temperatura ambiente (entre 15°C e 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.**

**Tyflen®** Gotas é uma solução límpida e incolor com sabor e odor de tutti-frutti. 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).
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: 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**

Registro M.S 1.0038.0039

Responsável Técnico: Dr.<sup>a</sup> Juliana Dalla Pria

CRF-SP n.º 22.725

**Fabricado por:** Unither Indústria Farmacêutica Ltda

Av. Mário de oliveira, 605,

Distrito industrial II, Barretos-SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Brasterápica Indústria Farmacêutica Eireli

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

**SAC 08000-177887**

**sac@brasterapica.com.br**

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/06/2022.**



Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Adequação a Bula Padrão e Dizeres Legais	VP e VPS	Solução oral 200 mg/mL
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais	VP	Solução oral 200 mg/mL
-	1808 - Similar - Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	Dizeres Legais  4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA PARA ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução oral 200 mg/mL
-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	Versão inicial	VP	Solução oral 200 mg/mL