

## APRESENTAÇÕES

**TILEMAXY Baby - Linha Farma:** Suspensão em frasco plástico com 15mL, contendo 100mg/mL de paracetamol (sabor frutas). Acompanha uma seringa dosadora.

**TILEMAXY Criança - Linha Farma:** Suspensão em frasco plástico com 60mL, contendo 32mg/mL de paracetamol (sabor frutas). Acompanha um copo dosador

## USO ORAL

## USO PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### TILEMAXY Baby:

Cada mL da suspensão contém:

paracetamol ..... 100mg

Excipientes: \* ..... 1mL

\* (ácido cítrico, benzoato de sódio, glicerol, celulose microcristalina, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de frutas vermelhas, vermelho de ponceau, sorbitol, goma xantana e água purificada).

### TILEMAXY Criança:

Cada mL da suspensão contém:

paracetamol ..... 32mg

Excipientes: \* ..... 1mL

\* (ácido cítrico, benzoato de sódio, glicerol, celulose microcristalina, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de frutas vermelhas, aroma de tutti frutti, vermelho de ponceau, sorbitol, goma xantana e água purificada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Uso adulto e pediátrico. Indicado para 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?

TILEMAXY Baby e TILEMAXY Criança reduzem a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminuem a sensibilidade para a dor. O efeito destes medicamentos se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração oral.

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

TILEMAXY Baby e TILEMAXY Criança não devem ser administrados se a criança tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

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

**Atenção:** Contém o corante vermelho de ponceau 124 laca de alumínio.

Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).

**Atenção:** Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que “solta” o intestino).

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

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

A dose recomendada de paracetamol não deve ser ultrapassada. NÃO administrar este medicamento diretamente na boca do paciente. Este medicamento não deve ser utilizado

por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não use com outro produto que contenha paracetamol.

Este medicamento contém paracetamol. 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.

Consulte seu médico antes de usar o medicamento se você já possui problemas no fígado. Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

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

**Atenção:** Contém o corante vermelho de ponceau 124 laca de alumínio.

Contém sorbitol e sacarina sódica (edulcorantes).

**Atenção:** Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que “solta” o intestino).

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

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?

TILEMAXY Baby e TILEMAXY Criança devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidos da luz.

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.**

TILEMAXY Baby e TILEMAXY Criança são suspensões de cor vermelha com sabor e aroma artificial de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no

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.

**TILEMAXY Baby:** Encaixe a seringa dosadora no adaptador do frasco. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente em kg (peso do bebê). Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

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

### 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 em demasia.

**TILEMAXY Baby:** 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.

Uso adulto: O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg (0,75mL/kg) quanto 4000mg (40mL) no período de 24 horas.

**Uso adulto:** O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg (0,75mL/kg) quanto 4000mg (40mL) no período de 24 horas.

**Uso pediátrico (abaixo de 12 anos):** A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose (0,1mL a 0,15mL/kg/dose), com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5

administrações (aproximadamente 50-75mg/kg) (0,5mL-0,75mL/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.

**TILEMAXY 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.

**Uso adulto:** O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições. A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75mg/kg (2,3mL/kg) quant

**Uso pediátrico (abaixo de 12 anos):** A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15mg/kg/dose (0,3mL a 0,5mL/kg/dose), com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75mg/kg) (1,5mL-2,3mL/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.

**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 de seu médico ou cirurgião-dentista.**

| 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 11Kg ou 2 anos, consulte seu médico.

#### TILEMAXY Criança Suspensão Oral (32mg/mL)

| 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 11kg ou 2 anos, consulte seu médico.

#### 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 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema 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 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### DIZERES LEGAIS

#### MEDICAMENTO NOTIFICADO

Notificado e produzido por:

**NATULAB LABORATÓRIO S. A.**

Rua José Rocha Galvão nº2, Galpão III – Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.444-312

CNPJ: 02.456.955/0001-83

**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

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