

**Tyflen**<sup>®</sup>  
paracetamol

 **Brasterápica**  
FARMACÊUTICA

## APRESENTAÇÕES

**Tyflen<sup>®</sup> 500mg:** Comprimidos - 500mg - Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos.

**Tyflen<sup>®</sup> 750mg:** Comprimidos - 750mg - Embalagem contendo 20 ou 200 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

**Tyflen<sup>®</sup> 500mg:** cada comprimido contém 500mg de paracetamol.

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

**Tyflen<sup>®</sup> 750mg:** cada comprimido contém 750mg 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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.**

A absorção de **Tyflen<sup>®</sup>** 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.

**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<sup>®</sup>** 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® 500mg** é um comprimido redondo de cor branca.

**Tyflen® 750mg** 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® 500mg:** 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia. **Tyflen® 750mg:** 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia. A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000mg (8 comprimidos de **Tyflen® 500mg** ou 5 comprimidos de **Tyflen® 750mg**) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000mg/dose (2 comprimidos de **Tyflen® 500mg** ou 1 comprimido de **Tyflen® 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 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.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0038.0039

Responsável Técnico: Dr.<sup>a</sup> Márcia Rosângela da Silva - CRF-SP n.º 55.733

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP

CNPJ 46.179.008/0001-68

Indústria Brasileira

 **SAC 0800-177887**  
sac@brasterapica.com.br

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda**

Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/02/2014.**



03.0064.08-01/ed Aberta  
03.0064.07-01/ed Dobrada