

TYLENOL[®]

paracetamol SINUS

pseudoefedrina cloridrato

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Comprimidos Revestidos - embalagens contendo 24 comprimidos.

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido contém 500 mg de paracetamol e 30 mg de cloridrato de pseudoefedrina.
Excipientes: água purificada, amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, celulose pó, corante amarelo D&C nº 10 laca alumínio, corante azul FD&C nº 1 laca alumínio, corante vermelho FD&C nº 40 laca alumínio, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TYLENOL[®] SINUS é indicado em adultos para o alívio temporário dos sintomas decorrentes de gripes e resfriados comuns, sinusites (congestão nasal, obstrução nasal, coriza, mal estar, dores pelo corpo, dor de cabeça, etc) e para a redução da febre. O consumo de **TYLENOL[®] SINUS** deve ser feito dentro das indicações acima e por curto período de tempo (3 a 7 dias, no máximo), após o que deve ser obrigatoriamente buscada ajuda médica.

Mantenha **TYLENOL[®] SINUS** à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Ao adquirir o produto, verifique o prazo de validade na embalagem externa. Não tome medicamentos vencidos, pode ser perigoso para sua saúde.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não exceda a dose recomendada. Tomar mais do que a dose recomendada (superdose) pode não provocar maior alívio e causar sérios problemas de saúde.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como nervosismo, tontura ou insônia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

A absorção de **TYLENOL[®] SINUS** é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

Contra-indicações:

• Em caso de alergia ao paracetamol, ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer outro componente da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

• Não use este produto se tiver problemas cardíacos, pressão alta, distúrbios da tireóide, diabetes ou dificuldades para urinar devida a aumento da próstata, exceto sob orientação médica.

Advertências e Precauções:

• Não use outro produto que contenha paracetamol.
• Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

• Embora **TYLENOL[®] SINUS** possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes de sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

• Não utilize para dor por mais de 7 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica. Se a dor ou febre persistirem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, ou em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, interrompa o uso do medicamento e consulte seu médico, pois pode ser um sinal de doença grave.

• Se ocorrer nervosismo, tontura ou insônia, descontinue o uso e consulte seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

• Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, consulte seu médico se você pode tomar **TYLENOL[®] SINUS** ou qualquer outro analgésico. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL[®] SINUS**.

• Em caso de superdose accidental, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

• **TYLENOL[®] SINUS** não deve ser administrado a pacientes em uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO), como alguns medicamentos antidepressivos, ou para distúrbios psiquiátricos e emocionais, ou para doença de Parkinson, ou por 2 (duas) semanas após o término do uso destes medicamentos. Em caso de dúvida se o medicamento que está utilizando contém IMAO, consulte seu médico antes de utilizar este produto.

• **TYLENOL[®] SINUS** não deve ser administrado a pacientes em uso de bicarbonato de sódio, pois pode levar a agitação, hipertensão e taquicardia.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

TYLENOL[®] SINUS contém um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado - paracetamol e um descongestionante com ação na congestão nasal - cloridrato de pseudoefedrina. O paracetamol promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através do centro hipotalâmico que regula a temperatura. O cloridrato de pseudoefedrina é uma amina simpatomimética que promove a drenagem da cavidade dos seios da face, reduzindo a congestão da mucosa nasofaríngea.

Indicações:

Em adultos, para o alívio temporário dos sintomas decorrentes de gripes e resfriados comuns, sinusites (congestão nasal, obstrução nasal, coriza, mal estar, dores pelo corpo, dor de cabeça, etc) e para a redução da febre.

Contra-indicações:

TYLENOL[®] SINUS não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol, ao cloridrato de pseudoefedrina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não administrar **TYLENOL[®] SINUS** a pacientes cardiopatas, hipertensos, com distúrbios da tireóide, diabéticos, com dificuldades de urinar devida a aumento da próstata.

Advertências:

Não use outro produto que contenha paracetamol.

ESPECIFICAÇÕES

PRODUTO: BU - Tilenol Sinus comprimidos
CÓDIGO: 500001614
FORMATO: 125 x 250 mm
IMPRESSÃO: PRETO - DATA: 07/11/2007

SUBS. CÓD.: 500000047

Este medicamento contém Açúcar (amido), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Precauções:

Embora **TYLENOL® SINUS** possa ser utilizado durante a gravidez, o médico deve ser consultado antes da sua utilização. A administração deve ser feita por períodos curtos.

TYLENOL® SINUS não deve ser administrado por mais de 7 dias para dor ou para febre por mais de 3 dias. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de **TYLENOL® SINUS**. O paracetamol pode causar dano hepático.

Interações Medicamentosas:

TYLENOL® SINUS não deve ser administrado a pacientes em uso de inibidores da monoaminooxidase (IMAO), como alguns medicamentos antidepressivos, ou para distúrbios psiquiátricos e emocionais, ou para doença de Parkinson, ou por 2 (duas) semanas após o término do uso destes medicamentos.

Pacientes em uso de bicarbonato de sódio podem apresentar diminuição da eliminação renal da pseudoefedrina aumentando a sua meia-vida e podendo levar a uma toxicidade de caráter moderado, com agitação, hipertensão, taquicardia.

Reações adversas:

Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado. Podem ocorrer nervosismo, tontura ou insônia. Caso ocorram um ou mais desses sintomas, o medicamento deve ser descontinuado.

Posologia:

ADULTOS E CRIANÇAS DE 12 ANOS OU MAIS:
2 comprimidos a cada 4 - 6 horas. Não exceda 8 comprimidos, em doses fracionadas, em um período de 24 horas, ou conforme orientação médica.

Não utilize em crianças abaixo de 12 anos.

Superdose:

O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de mais que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de

TYLENOL® SINUS, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda de menos que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça. Os sintomas de superdose por pseudoefedrina consistem geralmente de ansiedade leve, taquicardia e/ou hipertensão leve. Os sintomas geralmente aparecem de 4 a 8 horas após a ingestão e são transitórios, não necessitando, em geral, de tratamento.

Tratamento da Superdose:

O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A despeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20%, deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem sequelas hepáticas anatómicas ou funcionais.

Pacientes idosos:

Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de **TYLENOL® SINUS** por pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS-1.1236.3365

Resp. Téc. Farm.: Marcos R. Pereira

CRF-SP nº 12304

Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos - SP

CNPJ 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira - © Marca Registrada

Não há direitos de patente concedidos nos Estados Unidos. No United States patent rights are granted.



500001614



JANSSEN-CILAG
FARMACÊUTICA

© J-C 2007