

**REGULAR STRENGTH PAIN RELIEF- acetaminophen capsule, liquid filled**  
**Belmora LLC**

-----  
**Regular Strength Pain Relief**

**Drug Facts**

**Active ingredient (in each softgel)**

Acetaminophen 325 mg

**Purpose**

Pain reliever/fever reducer

**Uses**

- temporarily relieves minor aches and pains due to:
  - headache
  - muscular aches
  - backache
  - minor pain of arthritis
  - the common cold
  - toothache
  - premenstrual and menstrual cramps
- temporarily reduces fever

**Warnings**

**Liver warning**

This product contains acetaminophen. The maximum daily dose of this product is 10 softgels (3,250 mg) in 24 hours for adults or 5 softgels (1,625 mg) in 24 hours for children. Severe liver damage may occur if

- adult takes more than 4,000 mg of acetaminophen in 24 hours
- child takes more than 5 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount
- taken with other drugs containing acetaminophen
- adult has 3 or more alcoholic drinks every day while using this product

**Allergy alert:** Acetaminophen may cause severe skin reactions. Symptoms may include:

- skin reddening
- blisters
- rash

If a skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away.

**Do not use**

- with any other drug containing acetaminophen (prescription or nonprescription). If you are not sure whether a drug contains acetaminophen, ask a doctor or pharmacist.
- if you are allergic to acetaminophen or any of the inactive ingredients in this product

**Ask a doctor before use if the user has** liver disease**Ask a doctor or pharmacist before use if the user is** taking the blood thinning drug warfarin**Stop use and ask a doctor if**

- pain gets worse or lasts more than 10 days in adults
- pain gets worse or lasts more than 5 days in children under 12 years
- fever gets worse or lasts more than 3 days
- new symptoms occur
- redness or swelling is present

These could be signs of a serious condition.

**If pregnant or breast-feeding,** ask a health professional before use.

**Keep out of reach of children.**

**Overdose warning**

In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away (1-800-222-1222). Quick medical attention is critical for adults as well as for children even if you do not notice any signs or symptoms.

**Directions**

- **do not take more than directed (see Overdose warning)**

adults and children 12 years and over	<ul style="list-style-type: none"> <li>• take 2 softgels every 4 to 6 hours while symptoms last</li> <li>• do not take more than 10 softgels in 24 hours</li> <li>• do not use for more than 10 days unless directed by a doctor</li> </ul>
children 6 years to under 12 years	<ul style="list-style-type: none"> <li>• take 1 softgel every 4 to 6 hours while symptoms last</li> <li>• do not take more than 5 softgels in 24 hours</li> <li>• do not use for more than 5 days unless directed by a doctor</li> </ul>
children under 6 years	ask a doctor

**Other information**

- store at 15°-30°C (59°-86°F) and avoid excessive heat.

### **Inactive ingredients**

FD&C red #40, FD&C yellow #6, gelatin, glycerin, polyethylene glycol, povidone, propylene glycol, purified water, sorbitol special and white ink

### **Questions or comments?**

Call toll free: **1-888-779-2877**

Monday to Friday 9AM - 5PM EST

### **PRINCIPAL DISPLAY PANEL - Carton Label**

REGULAR STRENGTH Pain Relief

Acetaminophen 325 mg 20 SOFTGELS

NDC 27854-388-01

\*Compare to the active ingredient in TYLENOL<sup>®</sup> Regular Strength

\*Compare to the active ingredient in **TYLENOL®** Regular Strength  
\*Comparar con el ingrediente activo en **TYLENOL®** Concentración Regular



NDC 27854-388-01

# PARACETAMOL

Pain Reliever/Fever Reducer · Analgésico/Reductor de Fiebre  
Acetaminophen 325 mg · Acetaminofén 325 mg

**RAPID RELEASE**  
**ALIVIO RÁPIDO DEL DOLOR**

Contains no aspirin · No contiene aspirina

**RAPID RELEASE**  
**ALIVIO RÁPIDO DEL DOLOR**



[www.paracetamol.com](http://www.paracetamol.com)

# PARACETAMOL

Pain Reliever/Fever Reducer · Analgésico/Reductor de Fiebre  
Acetaminophen 325 mg · Acetaminofén 325 mg

Contains no aspirin · No contiene aspirina



**20 SOFTGELS/CÁPSULAS DE GELATINA**

*Actual Size/Tamaño Real*

### Drug Facts

#### Active ingredient

(in each softgel) **Purpose**  
Acetaminophen 325 mg... Pain reliever/fever reducer

#### Uses

- temporarily relieves minor aches and pains due to:
  - headache
  - muscular aches
  - backache
  - minor pain of arthritis
  - the common cold
  - toothache
  - premenstrual and menstrual cramps
- temporarily reduces fever

#### Warnings

##### Liver warning

This product contains acetaminophen. The maximum daily dose of this product is 10 softgels (3,250 mg) in 24 hours for adults or 5 softgels (1,625 mg) in 24 hours for children. Severe liver damage may occur if you take more than 4,000 mg of acetaminophen in 24 hours.

child takes more than 5 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount.

taken with other drugs containing acetaminophen.

adult has 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.

**Allergy alert:** acetaminophen may cause severe skin reactions. Symptoms may include:

- skin redness
- hives
- rash

If a skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away.

### Drug Facts (continued)

#### Do not use

- with any other drug containing acetaminophen (prescription or nonprescription). If you are not sure whether a drug contains acetaminophen, ask a doctor or pharmacist.
- if you are allergic to acetaminophen or any of the inactive ingredients in this product.

#### Ask a doctor before use if the user has liver disease

Ask a doctor or pharmacist before use if the user is taking the blood thinning drug warfarin.

#### Stop use and ask a doctor if

- pain gets worse or lasts more than 10 days in adults
  - pain gets worse or lasts more than 5 days in children under 12 years
  - fever gets worse or lasts more than 3 days
  - new symptoms occur
  - redness or swelling is present
- These could be signs of a serious condition.

#### If pregnant or breast-feeding, ask a health professional before use.

Keep out of reach of children.

#### Overdose warning

In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center right away, (1-800-222-1222). Quick medical attention is critical for adults as well as for children even if you do not notice any signs or symptoms.

### Información sobre el Medicamento

**Ingrediente activo** **Propósito**  
(en cada cápsula)  
Acetaminofén 325 mg... Analgésico/antipirético

#### Usos

- alivia temporalmente los dolores y molestias menores debido a:
  - dolor de cabeza
  - dolores musculares
  - dolor de espalda
  - dolor de espaldas
  - dolor menor de artritis
  - resfriado común
  - dolor de dientes
  - calambres premenstruales y menstruales
- reduce temporalmente la fiebre

#### Advertencias

**Advertencia sobre el hígado:** Este producto contiene acetaminofén. La dosis máxima de este producto es de 10 cápsulas (3,250 mg) en 24 horas para adultos o 5 cápsulas (1,625 mg) en 24 horas para niños. Se puede presentar daño hepático grave si:

un adulto toma más de 4,000 mg de acetaminofén en 24 horas.

un niño toma más de 5 dosis en 24 horas, que es la cantidad máxima diaria.

se toma con cualquier otro medicamento que contenga acetaminofén.

un adulto toma 3 o más tragos de bebidas alcohólicas diariamente mientras usa este producto.

**Alerta de alergia:** El acetaminofén puede causar severas reacciones en la piel. Los síntomas pueden incluir:

- enrojecimiento de la piel
- erupciones

Si se produce una reacción cutánea, deje de usarlo y busque atención médica de inmediato.

### Información sobre el Medicamento (continuación)

#### No lo use

- con otro medicamento que contenga acetaminofén (con receta o sin receta). Si no está seguro de que un medicamento contiene acetaminofén, pregunte a un médico o farmacéutico.
- si es alérgico al acetaminofén o a alguno de los ingredientes inactivos en este producto.

Pregunte a un médico antes de usarlo si el usuario padece de enfermedad del hígado.

Pregúntele a un médico o farmacéutico antes de utilizarlo si el usuario:

- está tomando el medicamento anticoagulante warfarina.

#### Deje de usarlo y pínguelo a un médico si

- el dolor empeora o dura más de 10 días en adultos
  - el dolor empeora o dura más de 5 días en niños menores de 12 años.
  - la fiebre empeora o dura más de 3 días
  - se presentan nuevos síntomas
  - hay enrojecimiento o hinchazón
- Estos podrían ser signos de una condición grave.

Si está embarazada o amamantando, pínguelo a un profesional de la salud antes de usarlo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

#### Advertencia de sobredosis

En caso de sobredosis, busque ayuda médica o póngase en contacto con un Centro de Control de Envenenamientos inmediatamente, (1-800-222-1222). La atención médica rápida también es crítica para los adultos, así como para los niños, incluso si usted no nota ningún signo o síntoma.

**Drug Facts (continued)**

**Directions** ■ do not take more than directed (see overdose warning)

adults and children 12 years and over	<ul style="list-style-type: none"> <li>take 2 softgels every 4 to 6 hours while symptoms last</li> <li>do not take more than 10 softgels in 24 hours, unless directed by a doctor</li> <li>do not use for more than 10 days unless directed by a doctor</li> </ul>
children 6 years to under 12 years	<ul style="list-style-type: none"> <li>take 1 softgel every 4 to 6 hours while symptoms last</li> <li>do not take more than 5 softgels in 24 hours</li> <li>do not use for more than 5 days unless directed by a doctor</li> </ul>
children under 6 years	ask a doctor

**Other information**  
 ■ Store at 15°C-30°C (59°F-86°F) and avoid excessive heat.

**Inactive ingredients** FD&C red #40, FD&C yellow #6, gelatin, glycerin, polyethylene glycol, povidone, propylene glycol, purified water, sorbitol sorbitan solution and white ink

**Questions or Comments?**  
 Call toll free: 1-888-779-2877  
 Monday to Friday 9AM - 5PM EST

**Información sobre el Medicamento (continuación)**

**Direcciones** ■ no tome más de lo indicado (consulte la advertencia de sobredosis)

adultos y niños de 12 años y mayores	<ul style="list-style-type: none"> <li>tomar 2 cápsulas cada 4 a 6 horas mientras duran los síntomas</li> <li>no tomar más de 10 cápsulas en 24 horas, a menos que lo indique un médico</li> <li>no usar por más de 10 días a menos que lo indique un médico</li> </ul>
niños de 6 años a mayores de 12 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>tomar 1 cápsula cada 4 a 6 horas mientras duran los síntomas</li> <li>no tomar más de 5 cápsulas en 24 horas</li> <li>no usar por más de 5 días a menos que lo indique un médico</li> </ul>
niños mayores de 6 años	consultar a un médico

**Otra Información**  
 ■ Almacene a 15°C-30°C (59°F-86°F) y evite el calor excesivo.

**Ingredientes Inactivos** FD&C rojo #40, FD&C amarillo #6, gelatina, glicerina, polietilenglicol, povidona, propilenglicol, agua purificada, solución de sorbitol sorbitán y tinta blanca

**¿Preguntas o comentarios?**  
 Llame a nuestra línea gratuita: 1-888-779-2877  
 De Lunes a Viernes de 9AM - 5PM EST

Distributed by/Distribuido por  
 Bellmora LLC, 3033 Wilson Blvd., #700 Arlington, VA 22201  
 Made in China/Hecho en China

DO NOT USE IF PRINTED SEAL UNDER CAP IS BROKEN OR MISSING  
 NO LO USE SI EL SELLO IMPRESO DEBAJO DE LA TAPA ESTÁ ROTO O FALTANTE

No print/No varnish  
 Lot & Exp date

**PRINCIPAL DISPLAY PANEL - Bottle Label**  
 REGULAR STRENGTH Pain Relief  
 Acetaminophen 325 mg 20 SOFTGELS  
 NDC 27854-388-01

NDC 27854-388-01

Regular Strength • Concentración Regular

**PARACETAMOL**

Pain Reliever/Fever Reducer  
 Acetaminophen 325 mg

Analgésico/Reductor de Fiebre  
 Acetaminofén 325 mg

**20** SOFTGELS/  
 CÁPSULAS DE GELATINA

Contains no aspirin • No contiene aspirina

**TAMPER EVIDENT: DO NOT USE IF IMPRINTED SEAL UNDER CAP IS BROKEN OR MISSING.**

**KEEP OUTER CARTON FOR COMPLETE WARNINGS AND PRODUCT INFORMATION**

**Warnings**

**Liver warning:** This product contains acetaminophen. The maximum daily dose of this product is 10 softgels (3,250 mg) in 24 hours for adults or 5 softgels (1,625 mg) in 24 hours for children. Severe liver damage may occur if:  
 ■ adult takes more than 4,000 mg of acetaminophen in 24 hours ■ child takes more than 5 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount ■ taken with other drugs containing acetaminophen ■ adult has 3 or more alcoholic drinks every day while using this product  
**Allergy alert:** acetaminophen may cause severe skin reactions. Symptoms may include: ■ skin reddening ■ blisters ■ rash ■ If a skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away.

**Directions** ■ do not take more than directed (see overdose warning)

■ adults and children 12 years and over:  
 ■ take 2 softgels every 4 to 6 hours while symptoms last  
 ■ do not take more than 10 softgels in 24 hours, unless directed by a doctor ■ do not use for more than 10 days unless directed by a doctor  
 ■ children 6 years to under 12 years:  
 ■ take 1 softgel every 4 to 6 hours while symptoms last  
 ■ do not take more than 5 softgels in 24 hours  
 ■ do not use for more than 5 days unless directed by a doctor  
 ■ children under 6 years: ask a doctor

**Questions/Comments?**

1 888 779 2877 M-F 9AM - 5PM EST  
 Distributed by: Bellmora LLC  
 3033 Wilson Blvd., #700 Arlington, VA 22201  
 Made in China

LOT NO: \_\_\_\_\_ EXP DATE: \_\_\_\_\_

CMB07-01

LA PRUEBA DE MANIPULACIÓN: NO LO USE SI EL SELLO IMPRESO DEBAJO DE LA TAPA ESTÁ ROTO O FALTANTE  
**GUARDE EL ENVASE EXTERIOR PARA TENER LAS ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN COMPLETAS SOBRE EL PRODUCTO**

**Advertencias**

**Advertencia sobre el hígado:** Este producto contiene acetaminofén. La dosis máxima diaria de este producto es de 10 cápsulas (3,250 mg) en 24 horas para adultos o 5 cápsulas (1,625 mg) en 24 horas para niños. Se puede presentar daño hepático grave si: ■ el adulto toma más de 4,000 mg de acetaminofén en 24 horas ■ el niño toma más de 5 dosis en 24 horas, que es la cantidad máxima diaria ■ se toma con otros medicamentos que contengan acetaminofén ■ el adulto toma 3 o más tragos de bebidas alcohólicas diariamente mientras utiliza este producto

**Alerta de alergia:** El acetaminofén puede causar reacciones cutáneas graves. Los síntomas pueden incluir: ■ eritema grave de la piel ■ ampollas ■ erupción. Si se produce una reacción cutánea, deje de usarlo y busque ayuda médica de inmediato.

**Direcciones** ■ No tome más de lo indicado (consulte la advertencia de sobredosis)

- adultos y niños mayores de 12 años:
  - tomar 2 cápsulas cada 4 a 6 horas mientras duran los síntomas ■ no tomar más de 10 cápsulas en 24 horas, a menos que sea indicado por un médico ■ no utilizar durante más de 10 días a menos que un médico lo indique
  - niños de 6 años a menores de 12 años:
    - tomar 1 cápsula cada 4 a 6 horas mientras duran los síntomas ■ no tomar más de 5 cápsulas en 24 horas ■ no usarlo durante más de 5 días a menos que lo indique un médico
    - niños menores de 6 años: consultar a un médico.

**Preguntas/Comentarios?**

1 888 779 2877 L-V 9AM - 5PM EST  
 Distribuido por: Bellmora LLC  
 8033 Wilson Blvd, #700 Arlington, VA 22201  
 Hecho en China CMB07-01  
 NRO. DE LOTE: \_\_\_\_\_ FECHA DE EXP: \_\_\_\_\_

**REGULAR STRENGTH PAIN RELIEF**

acetaminophen capsule, liquid filled

**Product Information**

<b>Product Type</b>	HUMAN OTC DRUG	<b>Item Code (Source)</b>	NDC:27854-388
<b>Route of Administration</b>	ORAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>ACETAMINOPHEN</b> (UNII: 362O9ITL9D) (ACETAMINOPHEN - UNII:362O9ITL9D)	ACETAMINOPHEN	325 mg

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>FD&amp;C RED NO. 40</b> (UNII: WZB9127XOA)	
<b>FD&amp;C YELLOW NO. 6</b> (UNII: H77VEI93A8)	
<b>GELATIN, UNSPECIFIED</b> (UNII: 2G86QN327L)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>POLYETHYLENE GLYCOL, UNSPECIFIED</b> (UNII: 3WJQ0SDW1A)	
<b>POVIDONE, UNSPECIFIED</b> (UNII: FZ989GH94E)	
<b>PROPYLENE GLYCOL</b> (UNII: 6DC9Q167V3)	
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>SORBITOL</b> (UNII: 506T60A25R)	

**Product Characteristics**

<b>Color</b>	red (clear)	<b>Score</b>	no score
<b>Shape</b>	CAPSULE (oblong)	<b>Size</b>	20mm
<b>Flavor</b>		<b>Imprint Code</b>	PC17
<b>Contains</b>			

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:27854-388-01	1 in 1 CARTON	01/05/2022	
1		20 in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product		

## Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC Monograph Drug	M012	01/05/2022	

**Labeler** - Belmora LLC (112753244)

## Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Humanwell PuraCap Pharmaceuticals (Wuhan) Co., Ltd		421293287	manufacture(27854-388)

Revised: 11/2024

Belmora LLC