

SYNCOL- acetaminophen, pamabrom, pyrilamine maleate capsule
Marcas USA LLC

Disclaimer: Most OTC drugs are not reviewed and approved by FDA, however they may be marketed if they comply with applicable regulations and policies. FDA has not evaluated whether this product complies.

SYNCOL

Drug Facts

<i>Active ingredients (in each caplet)</i>	<i>Purpose</i>
Acetaminophen 500 mg	Pain reliever
Pamabrom 25 mg	Diuretic
Pyrilamine maleate 15 mg	Antihistamine

Uses

for the temporary relief of these symptoms associated with menstrual periods:

- cramps
- headache
- bloating
- backache
- water-weight gain
- muscular aches
- irritability

Warnings

Liver warning: This product contains acetaminophen. The maximum daily dose of this product is 6 caplets (3,000 mg) in 24 hours. Severe liver damage may occur if you take:

- more than 4,000 mg of acetaminophen in 24 hours
- with other drugs containing acetaminophen
- 3 or more alcoholic drinks every day while using this product

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

- rash
- skin reddening
- blisters

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.

Ask a doctor before use if you have

- liver disease

- glaucoma
- difficulty in urination due to enlargement of the prostate gland
- a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis

Ask a doctor or pharmacist before use if you are

- taking the blood thinning drug warfarin
- taking sedatives or tranquilizers

When using this product

- avoid alcoholic beverages
- drowsiness may occur
- excitability may occur, especially in children
- alcohol, sedatives and tranquilizers may increase drowsiness
- use caution when driving or operating machinery

Stop use and ask a doctor if

- redness or swelling is present
- pain gets worse or lasts more than 10 days
- fever gets worse or lasts more than 3 days
- new symptoms occur

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.

In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

Directions

- **do not take more than the recommended dose**
 - adults and children 12 years and over:
 - take 2 caplets with water every 6 hours as needed
 - do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor
 - children under 12 years: ask a doctor

Other information

- **TAMPER EVIDENT: DO NOT USE IF OUTER PACKAGE IS OPENED OR BLISTER IS TORN OR BROKEN**
- store at 25°C (77°F); excursions permitted between 15°-30°C (59°-86°F)
- see end flap for expiration date and lot number

Inactive ingredients

corn starch, croscarmellose sodium, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polydextrose, polyethylene glycol, povidone, silicon dioxide, stearic acid, titanium dioxide, triacetin

Questions or comments?

1-800-428-9489

Datos del Medicamento

<i>Ingredientes activos (en cada comprimido)</i>	<i>Propósito</i>
Acetaminofén 500 mg	Alivio del dolor
Pamabrom 25 mg	Diurético
Maleato de pirilamina 15 mg	Antihistamínico

Usos

para el alivio temporal de estos síntomas asociados con los períodos menstruales:

- calambres
- dolores de cabeza
- irritabilidad
- aumento de peso por la retención de agua
- hinchazón
- dolores de espalda
- dolores musculares

Advertencias

Advertencia para el hígado: Este producto contiene acetaminofén. La dosis diaria máxima de este producto es de 6 comprimidos (3,000 mg) en 24 horas. Puede causar daño grave al hígado si toma

- más de 4,000 mg de acetaminofén en 24 horas
- otros medicamentos que contengan acetaminofén
- 3 o más bebidas alcohólicas cada día durante el uso de este producto.

Alerta para alergias: Acetaminofén puede causar reacciones severas en la piel. Los síntomas pueden incluir:

- enrojecimiento de la piel
- ampollas
- sarpullidos

Si su piel tiene una reacción, deje de usar el medicamento inmediatamente y busque ayuda médica.

No usar con ningún otro medicamento que contenga acetaminofén (con o sin receta). Si no está seguro si un medicamento contiene acetaminofén, consulte a un médico o farmacéutico.

Consulte a un médico antes de usar si usted tiene

- una enfermedad hepática
- glaucoma
- dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula de la próstata
- un problema respiratorio como enfisema o bronquitis crónica

Pregunte a un médico o farmacéutico antes de usar si usted está

- tomando el anticoagulante warfarina
- tomando sedantes o tranquilizantes

Al utilizar este producto

- puede haber somnolencia
- evite las bebidas alcohólicas
- puede haber excitabilidad, especialmente en los niños
- alcohol, sedantes y tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia
- tenga cuidado al conducir un automóvil u operar maquinaria

Suspenda el uso y consulte a un médico si

- el dolor empeora o dura más de 10 días
- la fiebre empeora o dura más de 3 días
- se presentan síntomas nuevos
- se presenta enrojecimiento o hinchazón

Estas pueden ser señales de una condición seria.

Si está embarazada o amamantando, consulte a un profesional de la salud antes de usar.

Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis, obtenga atención médica inmediatamente o llame a un Poison Control Center (1-800-222-1222).

Modo de Empleo

- no tome más de la dosis recomendada
- adultos y niños de 12 años y más:
 - tome 2 comprimidos con agua cada 6 horas según sea necesario
 - no exceda más de 6 comprimidos en un período de 24 horas, a menos que así lo indique un médico
- niños menores de 12 años: consulte a un médico

Otra información

- **ALTERACIÓN EVIDENTE: NO USAR SI EL PAQUETE EXTERIOR ESTÁ ABIERTO O SI EL BLÍSTER HA SIDO ROTO O RASGADO**
- almacenar a 25° (77°F); variaciones permitidas entre 15° - 30° C (59° - 86°F)
- vea el ala externa de la caja para la fecha de caducidad y número de lote

Ingredientes inactivos □ almidón de maíz, croscarmelosa de sodio, crospovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polidextrosa, polietilenglicol, povidona, dióxido de silicio, ácido esteárico, dióxido de titanio, triacetín

Preguntas y comentarios

Llame Gratis al 1-800-428-9489

PACKAGE LABEL PRINCIPAL DISPLAY PANEL - 24 Capsules

SYNCOL ®

*Acetaminophen / Pamabrom / Pyrilamine Maleate
Pain Reliever / Diuretic / Antihistamine*

**Multi-Symptom Relief of
Premenstrual & Menstrual Pain**
including Menstrual Cramps

**Alivio Multi-síntomas de dolores
Premenstruales y Menstruales**
incluyendo Cólicos Menstruales

24 Caplets / Comprimidos



DG8087A

Multi-Symptom Relief of
Premenstrual & Menstrual Pain
Including Menstrual Cramps
Alivio Multi-síntomas de dolores
Premenstruales y Menstruales
incluyendo Cólicos Menstruales



24
Caplets/Comprimidos

SYNCOL

santer

SYNCOL

Sin Cólicos
con Syncol

B-12 16-647-06
ORIGEN 15647-06

Drug Facts

KEEP OUTER PACKAGE FOR COMPLETE PRODUCT INFORMATION

Active ingredients (in each caplet)	Purpose
Acetaminophen 500 mg	Pain reliever
Pamabrom 25 mg	Diuretic
Pyritamine maleate 15 mg	Antihistamine

Uses for the temporary relief of these symptoms associated with menstrual periods: ■ headaches ■ cramps ■ bloating ■ irritability ■ muscular aches ■ backaches ■ water-weight gain

Warnings
Liver warning: This product contains acetaminophen. The maximum daily dose of this product is 6 caplets (3,000 mg) in 24 hours. Severe liver damage may occur if you take: ■ more than 4,000 mg of acetaminophen in 24 hours ■ with other drugs containing acetaminophen ■ 3 or more alcoholic drinks every day while using this product

Allergy alert: Acetaminophen may cause severe skin reactions. Symptoms may include: ■ rash ■ skin reddening ■ blisters
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.

Ask a doctor before use if you have: ■ liver disease ■ gastritis ■ difficulty in urination due to enlargement of the prostate gland ■ a breathing problem such as emphysema or chronic bronchitis

Ask a doctor or pharmacist before use if you are: ■ taking the blood thinning drug warfarin ■ taking sedatives or tranquilizers

Drug Facts (continued)

When using this product: ■ avoid alcoholic beverages ■ drowsiness may occur ■ excitability may occur, especially in children ■ alcohol, sedatives and tranquilizers may increase drowsiness ■ use caution when driving a motor vehicle or operating machinery

Stop use and ask a doctor if: ■ redness or swelling is present ■ pain gets worse or lasts more than 10 days ■ new symptoms occur ■ fever gets worse or lasts more than 3 days
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. In case of overdose, get medical help or contact a Poison Control Center (1-800-222-1222) right away.

Directions ■ do not take more than the recommended dose ■ adults and children 12 years and over: ■ take 2 caplets with water every 6 hours as needed ■ do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor ■ children under 12 years: ask a doctor

Other information ■ TAMPER EVIDENT- DO NOT USE IF OUTER PACKAGE IS OPENED OR LISTER IS TORN OR BROKEN ■ store at 25°C (77°F); excursions permitted between 15°-30°C (59°-86°F) ■ see end flap for expiration date and lot number

Inactive ingredients corn starch, croscarmellose sodium, crospovidone, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polydextrose, polyethylene glycol, povidone, silicon dioxide, stearic acid, titanium dioxide, triacetin

Questions or comments? 1-800-428-9488

SYNCOL
syncolusa.com

Manufactured by:
Laboratorios Santer S.A. de C.V.
Distributed by:
Santer USA, Inc. El Segundo, CA 90245
NEVER REUSE OR REOPEN THIS UNIT. IT IS YOUR PROTECTIVE BARRIER AGAINST INFECTION.

Do not print/Varnish
Lot & Exp Date Only



Sin Cólicos
con Syncol

SYNCOL

DG8087A

GUARDE EL ENVASE DE CARTÓN PARA TENER LA INFORMACIÓN COMPLETA DEL PRODUCTO

Datos del Medicamento

Ingredientes activos (en cada comprimido) . . . Propósito
 Acetaminofén 500 mg Alivio del dolor
 Pamabrom 25 mg Diurético
 Maleato de pirilamina 15 mg Antihistamínico

Usos para el alivio temporal de estos síntomas asociados con los periodos menstruales: ■ calambres ■ dolores de cabeza ■ irritabilidad
 ■ aumento de peso por la retención de agua ■ hinchazón
 ■ dolores de espalda ■ dolores musculares

Advertencias

Advertencia para el hígado: Este producto contiene acetaminofén. La dosis diaria máxima de este producto es de 6 comprimidos (3,000 mg) en 24 horas. Puede causar daño grave al hígado si toma:
 ■ más de 4,000 mg de acetaminofén en 24 horas
 ■ otros medicamentos que contengan acetaminofén
 ■ 3 o más bebidas alcohólicas cada día durante el uso de este producto.
Alerta para alergias: Acetaminofén puede causar reacciones severas en la piel. Los síntomas pueden incluir:
 ■ enrojecimiento de la piel ■ ampollas ■ sarpullidos
 Si su piel tiene una reacción, deje de usar el medicamento inmediatamente y busque ayuda médica.
 No usar con ningún otro medicamento que contenga acetaminofén (con o sin receta). Si no está seguro si un medicamento contiene acetaminofén, consulte a un médico o farmacéutico.

Datos del medicamento (continuación)

Consulte a un médico antes de usar si usted tiene:
 ■ una enfermedad hepática ■ glucosuria
 ■ dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula de la próstata
 ■ un problema respiratorio como enfisema o bronquitis crónica

Pregunte a un médico o farmacéutico antes de usar si usted está:
 ■ tomando el anticoagulante warfarina
 ■ tomando sedantes o tranquilizantes

Al utilizar este producto:
 ■ evite las bebidas alcohólicas ■ puede haber somnolencia
 ■ alcohol, sedantes y tranquilizantes pueden aumentar la somnolencia
 ■ tenga cuidado al conducir un automóvil u operar maquinaria

Suspenda el uso y consulte a un médico si:
 ■ el dolor empeora o dura más de 10 días
 ■ la fiebre empeora o dura más de 3 días
 ■ se presentan síntomas nuevos ■ se presenta enrojecimiento o hinchazón
 Estas pueden ser señales de una condición seria.

Si está embarazada o amamantando, consulte a un profesional de la salud antes de usar.
 Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis, obtenga atención médica inmediatamente o llame a un Poison Control Center (1-800-222-1222).

Datos del medicamento (continuación)

Modo de Empleo ■ no tome más de la dosis recomendada
 ■ adultos y niños de 12 años y más:
 ■ tome 2 comprimidos con agua cada 6 horas según sea necesario
 ■ no exceda más de 6 comprimidos en un periodo de 24 horas, a menos que así lo indique un médico
 ■ niños menores de 12 años: consulte a un médico

Datos del medicamento (continuación)

Otra información ■ ALTERACIÓN EVIDENTE: NO USAR SI EL PAQUETE EXTERIOR ESTÁ ABIERTO O SI EL BLISTER HA SIDO ROTO O RASGADO
 ■ almacenar a 25° (77°F); variaciones permitidas entre 15° - 30° C (59° - 86°F)
 ■ vea el ala exterior de la caja para la fecha de caducidad y número de lote

Datos del medicamento (continuación)

Ingredientes inactivos: almidón de maíz, croscarmelosa de sodio, croscrovidona, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, polidextrosa, polietilenglicol, povidona, dióxido de silicio, ácido estárico, dióxido de titanio, triacetin

Preguntas y comentarios
 Llame Gratis al 1-800-428-9489

SYNCOL

acetaminophen, pamabrom, pyrilamine maleate capsule

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:75940-141
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
ACETAMINOPHEN (UNII: 362O9ITL9D) (ACETAMINOPHEN - UNII:362O9ITL9D)	ACETAMINOPHEN	500 mg
PAMABROM (UNII: UA8U0KJM72) (BROMOTHEOPHYLLINE - UNII:FZG87K1MQ6)	PAMABROM	25 mg
PYRILAMINE MALEATE (UNII: R35D29L3ZA) (PYRILAMINE - UNII:HPE317O9TL)	PYRILAMINE MALEATE	15 mg

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
STARCH, CORN (UNII: O8232NY3SJ)	
CROSCARMELLOSE SODIUM (UNII: M28OL1HH48)	
CROSPVIDONE (UNII: 68401960MK)	
HYPROMELLOSES (UNII: 3NXW29V3WO)	
MAGNESIUM STEARATE (UNII: 70097M6I30)	
CELLULOSE, MICROCRYSTALLINE (UNII: OP1R32D61U)	
POLYDEXTROSE (UNII: VH2XOU12IE)	
POLYETHYLENE GLYCOLS (UNII: 3WJQ0SDW1A)	
POVIDONE (UNII: FZ989GH94E)	
SILICON DIOXIDE (UNII: ETJ7Z6XBU4)	
STEARIC ACID (UNII: 4ELV7Z65AP)	
TITANIUM DIOXIDE (UNII: 15FIX9V2JP)	
TRIACETIN (UNII: XHX3C3X673)	

Product Characteristics

Color	WHITE	Score	no score
Shape	CAPSULE	Size	19mm
Flavor		Imprint Code	SYNCOL
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:75940-141-24	2 in 1 CARTON		
1		12 in 1 BLISTER PACK; Type 0: Not a Combination Product		
2	NDC:75940-141-02	1 in 1 CARTON		
2		2 in 1 BLISTER PACK; Type 0: Not a Combination Product		

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC MONOGRAPH NOT FINAL	part343	07/01/2015	

