

**CHILDRENS TYLENOL- acetaminophen suspension**  
**Kenvue Brands LLC**

-----  
**Childrens TYLENOL**

***Drug Facts***

**Active ingredient (in each 5 mL)**

Acetaminophen 160 mg

**Purpose**

Pain reliever/fever reducer

**Uses**

temporarily:

- reduces fever
- relieves minor aches and pains due to:
  - the common cold
  - flu
  - headache
  - sore throat
  - toothache

**Warnings**

**Liver warning**

This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if your child takes

- more than 5 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount
- with other drugs containing acetaminophen

**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.

**Sore throat warning:** if sore throat is severe, persists for more than 2 days, is accompanied or followed by fever, headache, rash, nausea, or vomiting, consult a doctor promptly.

**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 your child is allergic to acetaminophen or any of the inactive ingredients in this product

**Ask a doctor before use if your child has** liver disease

**Ask a doctor or pharmacist before use if your child is** taking the blood thinning drug warfarin

**When using this product do not exceed recommended dose (see overdose warning)**

**Stop use and ask a doctor if**

- pain gets worse or lasts more than 5 days
- 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.

**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**

- **this product does not contain directions or complete warnings for adult use.**
- **do not give more than directed (see overdose warning)**
- **shake well before using**
- mL = milliliter
- find right dose on chart below. If possible, use weight to dose; otherwise, use age.
- remove the child protective cap and squeeze your child's dose into the dosing cup
- repeat dose every 4 hours while symptoms last
- do not give more than 5 times in 24 hours

<b>Weight (lb)</b>	<b>Age (yr)</b>	<b>Dose (mL) *</b>
under 24	under 2 years	ask a doctor
24-35 lbs	2-3 years	5 mL
36-47 lbs	4-5 years	7.5 mL
48-59 lbs	6-8 years	10 mL
60-71 lbs	9-10 years	12.5 mL
72-95 lbs	11 years	15 mL

\* or as directed by a doctor

**Attention:** use only enclosed dosing cup specifically designed for use with this product. Do not use any other dosing device.

### **Other information**

- each 5 mL contains: **potassium 5 mg**
- store between 20-25°C (68-77°F)
- **do not use if carton is opened**
- **do not use if bottle wrap imprinted with “TYLENOL” is broken or missing**

### **Inactive ingredients**

anhydrous citric acid, flavors, glycerin, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, potassium sorbate, purified water, sorbitol solution, sucralose, sucrose, xanthan gum

### **Questions or comments?**

call **1-800-458-1635** (toll-free) or **215-273-8755** (collect)

### **PRINCIPAL DISPLAY PANEL**

NDC 50580-170-02

**Children's  
TYLENOL®**

**Acetaminophen (160 mg per 5 mL)**

Oral Suspension

Pain Reliever-Fever Reducer

**DYE-FREE**

**Pain + Fever**

**Ages 2-11 Years**

**Free of:**

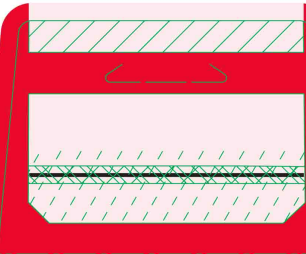
- Dyes
- Alcohol
- Ibuprofen
- Aspirin
- Parabens
- High Fructose

Corn Syrup

**Cherry** Flavor

8 fl oz (240 mL)

160 mg per 5 mL



**Drug Facts (continued)**

**Other information** ■ each 5 mL contains: potassium 5 mg  
 ■ store between 20-25°C (68-77°F) ■ do not use if the carton is opened  
 ■ do not use if the bottle wrap imprinted with "TYLENOL" is broken or missing

**Inactive ingredients** anhydrous citric acid, flavors, glycerin, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, potassium sorbate, purified water, sorbitol solution, sucralose, sucrose, xanthan gum

**Questions or comments?** call 1-800-458-1635 (toll-free) or 215-273-8755 (collect)

**Important:** Lee toda la información del producto antes de usarlo. Conserva la caja para acceder a la información importante.

**Información del medicamento**

**Ingrediente activo (cada 5 mL)** **Objetivo**  
 Acetaminofén 160 mg **Alivia el dolor y baja la fiebre**

**USOS temporarios:** ■ baja la fiebre ■ alivia dolores menores producidos por:  
 ■ resfriado común ■ gripe ■ dolor de cabeza ■ dolor de garganta  
 ■ dolor de muelas

**Advertencias**  
**Advertencia sobre el hígado:** Este producto contiene acetaminofén. Tu hijo puede sufrir lesiones hepáticas graves si toma ■ más de 5 dosis en 24 horas, que es la cantidad diaria máxima ■ con otros medicamentos que contengan acetaminofén

**Alerta sobre alergias:** el acetaminofén puede causar reacciones graves en la piel. Los síntomas pueden incluir: ■ enrojecimiento de la piel ■ ampollas ■ sarpullido  
 Si se produce una reacción cutánea, suspende el uso y busca ayuda médica de inmediato.

**Advertencia sobre el dolor de garganta:** si el dolor de garganta es intenso, dura más de 2 días, va acompañado o seguido de fiebre, dolor de cabeza, sarpullido, náuseas o vómitos, consulta con un médico de inmediato.

**No lo uses** ■ con cualquier otro medicamento que contenga acetaminofén (recetado o de venta libre). Si no estás seguro de si un medicamento contiene acetaminofén, consulta con un médico o farmacéutico. ■ si tu hijo es alérgico al acetaminofén o a cualquiera de los ingredientes inactivos de este producto

**Consulta con un médico antes de usarlo si tu hijo tiene una enfermedad hepática**

**Consulta con un médico o farmacéutico antes de usarlo si tu hijo está tomando el medicamento anticoagulante warfarina**

**Al usar este producto, no supere la dosis recomendada (consulta la advertencia de sobredosis)**

**Suspende el uso y consulta con un médico si**  
 ■ el dolor empeora o dura más de 5 días ■ la fiebre empeora o dura más de 3 días  
 ■ se presentan nuevos síntomas ■ se presenta enrojecimiento o inflamación  
 Estos signos podrían indicar una enfermedad grave.

**Manténlo fuera del alcance de los niños.**  
**Advertencia sobre sobredosis:** En caso de sobredosis, debes buscar asistencia médica o comunicarte inmediatamente con un Centro de Control Toxicológico. (1-800-222-1222). La atención médica inmediata es esencial tanto para adultos como para niños, incluso si no se observan signos ni síntomas.

**Indicaciones** ■ este producto no contiene indicaciones ni advertencias completas para el uso en adultos. ■ no le des más cantidad que la indicada (ver la advertencia sobre sobredosis) ■ agita bien antes de usar  
 ■ mL = mililitro ■ encuentra la dosis correcta en la tabla siguiente. Si es posible, usa el peso para buscar la dosis, de lo contrario, usa la edad. ■ retira la tapa protectora para niños y mide la dosis de tu hijo en el vaso dosificador. ■ repite la dosis cada 4 horas mientras persistan los síntomas ■ no lo uses más de 5 veces en 24 horas

**Información del medicamento (continuación)**

Peso (lb)	Edad (años)	Dosis (mL) *
menos de 24	menos de 2 años	consulta con el médico
24-35 lbs	2-3 años	5 mL
36-47 lbs	4-5 años	7.5 mL
48-59 lbs	6-8 años	10 mL
60-71 lbs	9-10 años	12.5 mL
72-95 lbs	11 años	15 mL

\* la cantidad indicada por el médico

**Atención:** usa únicamente el vaso dosificador provisto, que ha sido diseñado específicamente para usarse con este producto. No uses ningún otro dosificador.

**Información adicional** ■ cada 5 mL contiene: 5 mg de potasio  
 ■ almacenar a una temperatura de 20-25 °C (68-77 °F) ■ no lo uses si la caja está abierta. ■ no lo uses si se ha roto o falta el envoltorio del frasco con la palabra "TYLENOL"

**Ingredientes inactivos** ácido cítrico anhidro, saborizantes, glicerina, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, sorbato de potasio, agua purificada, solución de sorbitol, sucralosa, sacarosa, goma xántica

**¿Tienes alguna consulta o comentario?**  
 Llama al 1-800-458-1635 (número gratuito) o al 215-273-8755 (cobro revertido)

✓ **Pediatricians recommend TYLENOL® for pain and fever**  
 Los pediatras recomiendan TYLENOL® para aliviar el dolor y la fiebre

✓ **Relied on by caregivers for over 60 years**  
 Hace 60 años que los cuidadores confían en Tylenol

**DIRECCIONES: INDICACIONES:**

**STEP 1. PASO 1.**  
 Shake well before using  
 Agita bien antes de usar

**STEP 2. PASO 2.**  
 Remove child protective cap  
 Retira la tapa protectora para niños

**STEP 3. PASO 3.**  
 Squeeze your child's dose into the dosing cup  
 Mide la dosis de tu hijo en el vaso dosificador

**IMPORTANT: IMPORTANTE:**  
 Please see dosing chart or ask a doctor for your child's correct dose  
 Consulta la tabla de dosificación o con un médico para la dosis correcta para tu hijo.

HERITAGE OF CARE  
**TYLENOL**  
 HISTORY OF RELIEF

OPEN HERE →

How can we help?  
 ¿Cómo podemos ayudarte?  
 1-800-458-1635

NDC 50580-170-02

**Children's TYLENOL®**

**Acetaminophen (160 mg per 5 mL)**  
**Acetaminofén (160 mg cada 5 mL)**

Oral Suspension Suspensión oral  
 Pain Reliever-Fever Reducer Alivia el dolor y baja la fiebre

**DYE-FREE SIN COLORANTES**  
**Pain + Fever Dolor + Fiebre**  
**Ages 2-11 Years 2 a 11 años**

Free of:  
 Sin:  
 • Dyes Colorantes  
 • Alcohol Alcohol  
 • Ibuprofen Ibuprofeno  
 • Aspirin Aspirina  
 • Parabens Parabenos  
 • High Fructose Corn Syrup Jarabe de maíz de alta fructuosa

8 fl oz (240 mL)  
 160 mg per 5 mL

**Cherry Flavor Sabor a cereza**

**Important: Read all product information before using. Keep this box for important information.**

**Drug Facts**

**Active ingredient (in each 5 mL)** **Purpose**  
 Acetaminophen 160 mg Pain reliever/fever reducer

**Uses**  
 temporarily: ■ reduces fever ■ relieves minor aches and pains due to:  
 ■ the common cold ■ flu ■ headache ■ sore throat  
 ■ toothache

**Warnings**  
**Liver warning:** This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if your child takes ■ more than 5 doses in 24 hours, which is the maximum daily amount ■ with other drugs containing acetaminophen

**Allergy alert:** acetaminophen may cause severe skin reactions. Symptoms may include: ■ skin redness ■ blisters ■ rash  
 If a skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away

**Sore throat warning:** if sore throat is allergic to acetaminophen or any of the inactive ingredients in this product

**Ask a doctor before use if your child has liver disease**

**Ask a doctor or pharmacist before use if your child is taking the blood thinning drug warfarin**

**When using this product do not exceed recommended dose (see overdose warning)**

**Stop use and ask a doctor if** ■ pain gets worse or lasts more than 5 days  
 ■ fever gets worse or lasts more than 3 days ■ new symptoms occur  
 ■ redness or swelling is present ■ if your child is allergic to acetaminophen or any of the inactive ingredients in this product

**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**  
 ■ this product does not contain directions or complete warnings for adult use.  
 ■ do not give more than directed (see overdose warning)  
 ■ shake well before using ■ mL = milliliter ■ find right dose on chart below. If possible, use weight to dose; otherwise, use age ■ remove the child protective cap and squeeze your child's dose into the dosing cup ■ repeat dose every 4 hours while symptoms last ■ do not give more than 5 times in 24 hours

Weight (lb)	Age (yr)	Dose (mL) *
under 24	under 2 years	ask a doctor
24-35 lbs	2-3 years	5 mL
36-47 lbs	4-5 years	7.5 mL
48-59 lbs	6-8 years	10 mL
60-71 lbs	9-10 years	12.5 mL
72-95 lbs	11 years	15 mL

\* or as directed by a doctor

**Attention:** use only enclosed dosing cup (specifically designed for use with this product). Do not use any other dosing device.

Distributed by: **JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.**  
 McNeil Consumer Healthcare Division  
 Fort Washington, PA 19054 USA ©J&JCI 2023  
 Visit us at www.tylenol.com | Vístanos en español.tylenol.com 30951736

Distribuído por: **JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC.**  
 División McNeil Consumer Healthcare  
 Fort Washington, PA 19054 EE. UU. ©J&JCI 2023  
 Vístanos en español.tylenol.com 30951736

3 00450 16608 1

**CHILDRENS TYLENOL**  
 acetaminophen suspension

Product Information			
Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50580-170
Route of Administration	ORAL		

**Active Ingredient/Active Moiety**

Ingredient Name	Basis of Strength	Strength
<b>ACETAMINOPHEN</b> (UNII: 362O9ITL9D) (ACETAMINOPHEN - UNII:362O9ITL9D)	ACETAMINOPHEN	160 mg in 5 mL

**Inactive Ingredients**

Ingredient Name	Strength
<b>WATER</b> (UNII: 059QF0KO0R)	
<b>SORBITOL SOLUTION</b> (UNII: 8KW3E207O2)	
<b>SUCRALOSE</b> (UNII: 96K6UQ3ZD4)	
<b>SUCROSE</b> (UNII: C151H8M554)	
<b>XANTHAN GUM</b> (UNII: TTV12P4NEE)	
<b>ANHYDROUS CITRIC ACID</b> (UNII: XF417D3PSL)	
<b>GLYCERIN</b> (UNII: PDC6A3C0OX)	
<b>MICROCRYSTALLINE CELLULOSE</b> (UNII: OP1R32D61U)	
<b>CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM, UNSPECIFIED</b> (UNII: K679OBS311)	
<b>POTASSIUM SORBATE</b> (UNII: 1VPU26JZZ4)	

**Product Characteristics**

<b>Color</b>	white	<b>Score</b>	
<b>Shape</b>		<b>Size</b>	
<b>Flavor</b>	CHERRY	<b>Imprint Code</b>	
<b>Contains</b>			

**Packaging**

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:50580-170-01	1 in 1 CARTON	01/16/2017	
1		120 mL in 1 BOTTLE; Type 1: Convenience Kit of Co-Package		
2	NDC:50580-170-03	2 in 1 PACKAGE	10/01/2020	
2		1 in 1 CARTON		
2		120 mL in 1 BOTTLE; Type 1: Convenience Kit of Co-Package		
3	NDC:50580-170-02	1 in 1 CARTON	06/01/2021	
3		240 mL in 1 BOTTLE; Type 1: Convenience Kit of Co-Package		
4	NDC:50580-170-04	3 in 1 PACKAGE	06/01/2021	
4		1 in 1 CARTON		
4		120 mL in 1 BOTTLE; Type 1: Convenience Kit of Co-Package		

**Marketing Information**

<b>Marketing Category</b>	<b>Application Number or Monograph Citation</b>	<b>Marketing Start Date</b>	<b>Marketing End Date</b>
OTC Monograph Drug	M013	01/16/2017	

**Labeler** - Kenvue Brands LLC (118772437)

Revised: 11/2024

Kenvue Brands LLC