

**CHILDRENS TUKOL ACETAMINOPHEN FEVER REDUCER PAIN REDUCER-
acetaminophen liquid
Genomma Lab USA, Inc.**

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.

Children's Tukul® Fever Pain 525

Drug Facts

Active ingredient

(in each 5 mL = 1 teaspoonful)

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

Sore throat warning: if sore throat is severe, persists 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 non prescription). If you are not sure whether a drug contains acetaminophen, ask a doctor or pharmacist

Ask a doctor before use if the child has

liver disease

Ask a doctor or pharmacist before use if the 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.

Keep out of reach of children.

Overdose warning:

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

Directions *

- **product is not labeled with directions or complete warning for adult use**
- Shake well before using
- 1mL = milliliter; tsp = teaspoonful
- find the right dose on chart below. If possible, use weight to dose: otherwise use age.
- if needed, repeat dose every 4 hours while symptoms last
- do not give more than 5 times in 24 hours
- do not give for more than 5 days unless directed by a doctor

weight (lb)	age	dose (mL or tsp)
under 24	under 2 years	ask a doctor
24 - 35	2 - 3 years	5 mL (1 tsp)
36- 47	4 - 5 years	7.5 mL (1 1/2 tsp)
48 - 59	6 - 8 years	10 mL (2 tsp)
60- 71	9 - 10 years	12.5 mL (2 1/2 tsp)
72-95	11 years	15 mL (3 tsp)

use only enclosed dosing cup specifically designed for use with this product

Attention:

use only enclosed dosing cup specifically designed for use with this product

Other information

- each 5 mL (1 tsp) contains: sodium 3 mg
- store between 20-25°C (68-77°F)
- do not refrigerate
- keep carton for complete Drug facts

Inactive ingredients

anhydrous citric acid, butylparaben, FD&C red # 40, flavor, glycerin, high fructose corn syrup, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sorbitol solution, sucralose, xanthan gum

Questions?

Call 1-877-99-GENOM (43666)

Children's Tukul® Fever Pain product label

Children's Tukul®

Acetaminophen - Pain Reliever-Fever Reducer Oral Suspension

DO NOT USE IF PRINTED NECKBAND IS BROKEN OR MISSION

NEW

Ages 2 - 11

Fever Reducer

Pain Reducer

CHERRY FLAVOR

4 FL OZ (118 mL)

160 mg per 5 mL

Distributor by
Genomma Lab USA Inc.,
Houston, TX 77027

BX--058

LOT No.

Exp.

Tukol[®]

Children's
Niños

Acetaminophen - Pain Reliever-Fever reducer
Oral Suspension

Paracetamol - Analgésico - Antipirético
Suspensión Oral

DO NOT USE IF PRINTED NECKBAND IS BROKEN
OR MISSING / NO SE USE SI EL SELLO IMPRESO
DEBAJO DE LA TAPA ESTA ROTO O FALTA

Tukol[®]

Children's
Niños

Acetaminophen Oral Suspension
Pain Reliever / Fever reducer
Paracetamol Suspensión Oral
Analgésico / Antipirético

NEW! Ages 2-11

Fever Reducer Pain Reliever

Reduce Fiebre
Alivia Dolores

CHERRY | SABOR FLAVOR | CEREZA

**4 FL OZ (118 mL)
160 mg per 5 mL**



LOT No. / LOTE
Exp. / Exp.

Drug Facts (continued)

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 (1 tsp) contains sodium 3 mg
• store between 20-25°C (68-77°F) • do not refrigerate
• keep carton for complete Drug Facts

Inactive ingredients
anhydrous citric acid, butylparaben, FD&C red #40, flavor, glycerin, high fructose corn syrup, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, propylene glycol, purified water, sodium benzoate, sorbitol solution, sucralose, xanthan gum

Questions? Call 1-877-99-GENOM (43666)

Información del medicamento

Ingrediente activo Propósito
(en cada 5 mL = 1 cucharadita)
Paracetamol 160 mg Analgésico/antipirético

Usos
• temporalmente reduce la fiebre y alivia molestias leves y dolores debidos a: • resfriado común • gripe • dolor de cabeza • dolor de garganta • dolor de dientes

Advertencias
Advertencia acerca del hígado: Este producto contiene acetaminofeno. Puede producirse daño hepático grave si su hijo toma: • más de 5 dosis en 24 horas, que es la cantidad diaria máxima • con otros fármacos que contengan acetaminofeno.

Alerta sobre alergia: El acetaminofeno puede provocar reacciones graves en la piel. Los síntomas pueden incluir: • enrojecimiento de la piel • ampollas • sarpullido. Si se produce una reacción en la piel, suspender el uso y buscar ayuda médica de inmediato.

Advertencia acerca del dolor de garganta: Si el dolor de garganta es intenso, persiste por más de 2 días, está acompañado o seguido de fiebre, dolor de cabeza, sarpullido, náuseas o vómitos, consultar a un médico de inmediato.

No usar • Con ningún otro fármaco que contenga acetaminofeno (rotulado o de venta libre). Si no se está seguro si el fármaco contiene acetaminofeno, preguntar a un médico o farmacéutico.

Preguntar a un médico antes de usar si su hijo tiene: daño hepático, problemas de coagulación o problemas de riñón.

Suspender el uso y preguntar a 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

Información del medicamento (continuación)

• hay enrojecimiento o hinchazón. Estos podrían ser signos de una afección grave.

Mantener fuera del alcance de los niños.
Advertencia de sobredosis:
En caso de sobredosis, buscar ayuda médica o comunicarse con un centro de toxicología de inmediato (1-800-222-1222). La atención médica rápida es fundamental aunque no se adviertan signos ni síntomas.

Instrucciones
• Este producto no contiene instrucciones o advertencias completas para el uso en adultos.

• Ayudar bien antes de usar: • mL = mililitro; cda. = cucharadita
• Buscar la dosis correcta en el siguiente cuadro. De ser posible, usar el peso para la dosis; de lo contrario, usar la edad.
• De ser necesario, repetir la dosis cada 4 horas mientras persisten los síntomas.
• No administrar más de 5 veces en 24 horas.
• No administrar durante más de 5 días a menos que lo indique un médico.

peso (lb)	edad (años)	dosis (mL o cda.)	consultar a un médico
menor de 24	menos de 2 años		
24-35	2-3 años	5 mL (1 cda.)	
36-47	4-5 años	7.5 mL (1 1/2 cda.)	
48-59	6-8 años	10 mL (2 cda.)	
60-71	9-10 años	12.5 mL (2 1/2 cda.)	
72-95	11 años	15 mL (3 cda.)	

• según las indicaciones de un médico.
Atención: Usar solo el vaso dosificador adjunto, específicamente diseñado para usar con este producto. No usar ningún otro dispositivo dosificador.

Información adicional
• Cada 5 mL contienen: sodio 3 mg
• Almacenar a 20-25°C (68-77°F) • No refrigerar
• Mantenga capilla para obtener la información del medicamento

Ingredientes inactivos
ácido cítrico anhidro, butilparabeno, rojo allura AC, sabor, glicerina, jarabe de malta de alta fructosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, propilenglicol, agua purificada, benzoato de sodio, solución de sorbitol, sucralosa, goma xantana.

Preguntas? Llame 1-877-99-GENOM (43666)

Distributed by / Distribuido por:
Genomma Lab USA Inc.,
Houston, TX 77027

BX-058



2FLAIFYDEWH11

Drug Facts

Active ingredient Purpose
(in each 5 mL = 1 teaspoonful)
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
User warning: This product contains acetaminophen. Severe liver damage may occur if you give your child: • 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 skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away.
Sore throat warning: If sore throat is severe, persists 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.

Ask a doctor before use if the child has liver disease.
Ask a doctor or pharmacist before use if the 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 3 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 (1-800-222-1222) right away. Quick medical attention is critical even if you do not notice any signs or symptoms.

Directions*
• product is not labeled with directions or complete warnings for adult use

• shake well before using
• mL = milliliter; tsp = teaspoonful
• find right dose on chart below. If possible, use weight to dose; otherwise, use age.

• if needed, repeat dose every 4 hours while symptoms last.
• do not give more than 5 times in 24 hours
• do not give for more than 5 days unless directed by a doctor

weight (lb)	age (yr)	dose (mL or tsp)
under 24	under 2 years	ask a doctor
24-35	2-3 years	5 mL (1 tsp)
36-47	4-5 years	7.5 mL (1 1/2 tsp)
48-59	6-8 years	10 mL (2 tsp)
60-71	9-10 years	12.5 mL (2 1/2 tsp)
72-95	11 years	15 mL (3 tsp)

*or as directed by a doctor

1
50844-2
04/18



Consulte el cartón para la información del medicamento completo

Información del medicamento

Ingrediente Activo(en cada 5 mL = 1 cucharadita) **Propósito**
Paracetamol 160 mg **Analgesico/Antifebril**

Usos • temporalmente reduce la fiebre y alivia molestias leves y dolores debido a:
 • resaca común • gripe • dolor de cabeza
 • dolor de garganta • dolor de dientes

Advertencias

Advertencia acerca del hígado: Este producto contiene acetaminofeno. Puede producirse daño hepático grave si se toma más de 5 dosis en 24 horas, que es la cantidad diaria máxima con otras fármacos que contienen acetaminofeno. **Alerta sobre alergia:** El acetaminofeno puede provocar reacciones graves en la piel. Los síntomas pueden incluir: enrojecimiento de la piel • ampollas • sarpullido. Si se produce una reacción en la piel, suspender el uso y buscar ayuda médica de inmediato. **Advertencia acerca del dolor de garganta:** Si el dolor de garganta es intenso, persiste por más de 2 días, está acompañado o seguido de fiebre, dolor de cabeza, sarpullido, náuseas o vómitos, consultar a un médico de inmediato.

No usar • Con ningún otro fármaco que contenga acetaminofeno (recetado o de venta libre). Si no se está seguro si el fármaco contiene acetaminofeno, preguntar a un médico o farmacéutico.

Mantener fuera del alcance de los niños. Advertencia de sobredosis: En caso de sobredosis, buscar ayuda médica o comunicarse con un centro de toxicología de inmediato (1-800-222-1222). La atención médica rápida es fundamental aunque no se adviertan signos ni síntomas.

Instrucciones • Este producto no contiene instrucciones o advertencias completas para el uso en adultos. • Agitar bien antes de usar • mL = mililitro, cdtta = cucharadita • Buscar la dosis correcta en el siguiente cuadro. De ser posible, usar el peso para la dosis; de lo contrario, usar la edad. • De ser necesario, repetir la dosis cada 4 horas mientras perduren los síntomas. • No administrar más de 5 veces en 24 horas. • No administrar durante más de 5 días a menos que lo indique un médico.

peso (lb)	edad (años)	dosis (mL, or cdtta.)*
menos de 24	menos de 2 años	consultar a un médico
24-35	2-3 años	5 mL (1 cdtta.)
36-47	4-5 años	7.5 mL (1½ cdtta.)
48-59	6-8 años	10 mL (2 cdtta.)
60-71	9-10 años	12.5 mL (2½ cdtta.)
72-95	11 años	15 mL (3 cdtta.)

Información adicional • cada 5 mL (1 tsp) contienen: sodio 3 mg • Almacenar a 20-25° C (68-77° F) • No refrigerar

¿Preguntas? Llame 1-877-99-GENOM (43666)

Distributed by / Distribuido por: Genomma Lab USA Inc., Houston, TX 77027

DO NOT USE IF PRINTED NECKBAND IS BROKEN OR MISSING / NO SE USE SI EL SELLO IMPRESO DEBAJO DE LA TAPA ESTA ROTO O FALTA

Refer to carton for complete drug fact information

Active ingredient (in each 5 mL = 1 teaspoon) **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 warnings: 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 skin reaction occurs, stop use and seek medical help right away. **Sore throat warning:** If sore throat is severe, persists 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.

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. Quick medical attention is critical even if you do not notice any signs or symptoms.

Directions • this product does not contain directions or complete warnings for adult use. • shake well before using • mL = milliliter; tsp = teaspoonful • find right dose on chart below; if possible, use weight to dose; otherwise, use age. • if needed, repeat dose every 4 hours while symptoms last • do not give more than 5 times in 24 hours • do not give for more than 5 days unless directed by a doctor

weight (lb)	age (yr)	dose (mL, or tsp)*
under 24	under 2 years	ask a doctor
24-35	2-3 years	5 mL (1 tsp)
36-47	4-5 years	7.5 mL (1½ tsp)
48-59	6-8 years	10 mL (2 tsp)
60-71	9-10 years	12.5 mL (2½ tsp)
72-95	11 years	15 mL (3 tsp)

Other information • each 5 mL (1 tsp) contains: sodium 3 mg • store between 20-25° C (68-77° F) • do not refrigerate

¿Questions? Call 1-877-99-GENOM (43666)

Distributed by / Distribuido por: Genomma Lab USA Inc., Houston, TX 77027

DO NOT USE IF PRINTED NECKBAND IS BROKEN OR MISSING / NO SE USE SI EL SELLO IMPRESO DEBAJO DE LA TAPA ESTA ROTO O FALTA
 LR-086



CHILDRENS TUKOL ACETAMINOPHEN FEVER REDUCER PAIN REDUCER

acetaminophen liquid

Product Information

Product Type	HUMAN OTC DRUG	Item Code (Source)	NDC:50066-525
Route of Administration	ORAL		

Active Ingredient/Active Moiety

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

Inactive Ingredients

Ingredient Name	Strength
ANHYDROUS CITRIC ACID (UNII: XF417D3PSL)	
BUTYLPARABEN (UNII: 3QP1IU3FV8)	

FD&C RED NO. 40 (UNII: WZB9127XOA)	
GLYCERIN (UNII: PDC6A3C0OX)	
HIGH FRUCTOSE CORN SYRUP (UNII: XY6UN3QB6S)	
MICROCRYSTALLINE CELLULOSE (UNII: OP1R32D61U)	
CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM (UNII: K679OBS311)	
PROPYLENE GLYCOL (UNII: 6DC9Q167V3)	
WATER (UNII: 059QF0KO0R)	
SODIUM BENZOATE (UNII: OJ245FE5EU)	
SORBITOL (UNII: 506T60A25R)	
SUCRALOSE (UNII: 96K6UQ3ZD4)	
XANTHAN GUM (UNII: TTV12P4NEE)	

Product Characteristics

Color		Score	
Shape		Size	
Flavor	CHERRY	Imprint Code	
Contains			

Packaging

#	Item Code	Package Description	Marketing Start Date	Marketing End Date
1	NDC:50066-525-24	118 mL in 1 BOTTLE; Type 0: Not a Combination Product	05/03/2016	

Marketing Information

Marketing Category	Application Number or Monograph Citation	Marketing Start Date	Marketing End Date
OTC monograph not final	part343	05/03/2016	

Labeler - Genomma Lab USA, Inc. (832323534)

Registrant - Aptapharma Inc. (790523323)

Establishment

Name	Address	ID/FEI	Business Operations
Aptapharma Inc.		790523323	manufacture(50066-525)