

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Resfriliv

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 10 ou 50 envelopes com 5g. Sabor Mel/limão

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Sabor Mel/Limão

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....	400mg
maleato de clorfeniramina	4mg
cloridrato de fenilefrina	4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de limão pó, essência de mel pó e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfriliv é indicado no tratamento sintomático dos distúrbios decorrentes da gripe, resfriado e rinite alérgica como: coriza, dores musculares, febre, dor de cabeça, congestão nasal e demais sintomas presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Resfriliv é um medicamento antigripal múltiplo, que contém substâncias que agem contra os sintomas da gripe, resfriados e rinites alérgicas.

Resfriliv alivia a obstrução nasal, coriza, dores musculares, febre, cefaleia (dor de cabeça) e dores musculares presentes nos estados gripais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Resfriliv é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao paracetamol e/ou demais componentes da formulação. É contraindicado também, durante o período de gravidez, devendo ser usado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

Administrar com cautela a pacientes com hipertensão grave, distúrbios da artéria coronária, glaucoma, diabetes e

hipertireoidismo. Não administrar por períodos prolongados.

Administrar com cautela em pacientes que sofram de bronquite asmática, doença renal ou hepática grave, doenças cardíacas ou hipertrofia da próstata.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 6 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do **cirurgião dentista.**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o uso do medicamento.

O medicamento não deve ser administrado por períodos prolongados.

Comunicar ao médico caso tenha administrado medicamentos que são inibidores da MAO nas últimas duas semanas ou tenha sofrido alguma intervenção cirúrgica ou dentária nos últimos 2 meses e/ou, ainda, que tenham recebido anestesia geral ou espinal.

Gravidez e lactação

Não deve ser utilizado na gravidez e lactação, pois os anti-histamínicos são também eliminados pelo leite. Além disso, podem inibir a lactação pelo efeito anticolinérgico.

Não é recomendado o uso em prematuros e recém-nascidos devido ao efeito anticolinérgico sobre o Sistema Nervoso Central, pois leva a excitação e maior tendência a convulsões.

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

Devido ao efeito vasopressor, crianças com idade inferior a 6 anos podem desenvolver desordens psiquiátricas.

Pacientes idosos:

Pode ocorrer confusão mental, tontura, sedação, hipotensão, hiperexcitabilidade e efeitos anticolinérgicos, como secura da boca e retenção urinária, principalmente em mulheres. Se estes sintomas prosseguirem com o uso, suspender a medicação.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não administrar concomitantemente com inibidores da monoaminoxidase (MAO), barbitúricos ou álcool.

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interferência nos exames laboratoriais:

Os testes da função pancreática utilizando a benitromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 dias antes da realização do exame. Pode produzir falsos valores aumentados na determinação do ácido úrico sérico pelo método do tungstato. Pode produzir falsos resultados positivos na determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosoaftal.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Dependendo da sensibilidade individual, pode ocorrer sonolência e por esse motivo recomenda-se a não execução de atividades que requeiram atenção como operar máquinas ou dirigir veículos, até que a reação ao medicamento seja conhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento induz sonolência não devendo ser utilizado por condutores de veículos, operadores de

máquinas ou aqueles cuja atenção dependa a segurança de outras pessoas.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Resfriliv deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30° C), protegido da luz e umidade.

Após preparo, manter à temperatura ambiente por no máximo 1 hora.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

Resfriliv apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de mel e limão

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Dissolver todo o conteúdo do envelope em água.

Posologia:

Adultos: 1 a 2 envelopes a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 envelope a cada 4 horas.

Dose máxima: 10 envelopes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes, e tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações características do paracetamol, anti-histamínicos e substâncias simpaticomiméticas, tais como: sedação, sonolência, vertigem, sudorese, palpitações, diarreia, náuseas, vômito, dor no alto do abdômen, tendência à secura na boca e no nariz, diminuição do apetite, aumento da frequência cardíaca, fadiga, cansaço, tremor, insônia, nervosismo, palidez e irritações cutâneas. Com menos frequência podem ocorrer anemia, micro sangramento estomacal, tonturas, fraqueza e necrose papilar renal.

Informe ao seu médico, **cirurgião dentista** ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas são diminuição dos movimentos finos, severa secura na garganta, boca e nariz, vermelhidão da face, respiração curta, alucinação, sono inconstante, hipertensão, aceleração dos batimentos cardíacos, dor de cabeça, diarreia, perda de apetite, náuseas, vômitos, dor no estômago. Estes sintomas podem ocorrer 6 a 14 horas após a ingestão e persistir por até 24 horas. Hepatotoxicidade pode ocorrer 2 a 4 dias após a ingestão.

Tratamento

No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível. O estômago deve ser esvaziado através de aspiração gástrica e lavagem ou por indução de vômito com xarope de ipeca, caso o paciente não estiver convulsionando, em comatose ou tenha perdido a fala. A determinação sérica do paracetamol deve ser obtida rapidamente, mas não antes de 4 horas após a ingestão. Determinar inicialmente a função hepática e a seguir a cada 4 horas. O antídoto N-acetilcisteína deve ser administrado com urgência e dentro das 16 horas após a ingestão, para se obter bons resultados. Demais exigências de suporte devem ser adotadas caso sejam necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do produto do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0181

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/01/14



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/01/2014	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Versão Inicial	VP e VPS	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL PLAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL PLAS X 5G – MEL/LIMÃO