

**RESFEDRYL®**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli**  
**CÁPSULA**

**(paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)**

**SOLUÇÃO ORAL**

**(paracetamol 40mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6mg/mL,  
cloridrato de fenilefrina 0,6mg/mL)**

**Resfedryl®**  
paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

#### Apresentação

Cápsulas de 400 mg paracetamol + 4 mg maleado de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagem com 20 e 200 cápsulas.

Solução oral contendo 40mg/mL paracetamol + 0,6mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6mg/mL de cloridrato de fenilefrina em embalagem com um frasco plástico âmbar com 100mL.

#### USO ORAL USO ADULTO

#### Composição

##### Cápsula

Cada cápsula contém:

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| paracetamol .....               | 400 mg    |
| maleato de clorfeniramina ..... | 4 mg      |
| cloridrato de fenilefrina ..... | 4 mg      |
| excipiente q.s.p .....          | 1 cápsula |

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose e talco.

#### Solução Oral

Cada mL da solução oral contém:

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| paracetamol .....               | 40 mg  |
| maleato de clorfeniramina ..... | 0,6 mg |
| cloridrato de fenilefrina ..... | 0,6 mg |
| Veículo q.s.p. ....             | 1 mL   |

Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio, sucralose, sacarose, mentol, metilparabeno, propilparabeno, essência de laranja, álcool etílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo, água purificada.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Resfedryl®** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, cefaléia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 205 pacientes, demonstrou que **Resfedryl®** solução oral na posologia de 10 mL a cada 6 horas é mais eficaz que o placebo no tratamento sintomático do resfriado comum ou síndrome gripal. A redução do escore médio dos sintomas demonstrou ser maior no grupo que utilizou **Resfedryl®** em relação ao grupo placebo ( $p=0,043$ )<sup>1</sup>.

Um outro estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 146 pacientes, também demonstrou que **Resfedryl®** cápsulas na posologia de 1 cápsula a cada 4 horas é mais eficaz que o placebo no tratamento sintomático do resfriado comum ou síndrome gripal. Na avaliação dos escores de sintomas realizada pelos pacientes, a análise das variâncias demonstrou que, nos 11 intervalos de dose, a redução do escore de sintomas foi maior no grupo **Resfedryl®** em relação ao placebo. Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p\leq 0,05$ ). A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose demonstra ainda significância estatística favorável ao grupo **Resfedryl®**<sup>2</sup>.

#### Referências Bibliográficas

<sup>1</sup> Picon, P.D., Schmidt, L.F.C., Costa, M.B. Evaluation of Efficacy and Safety of Oral Solution Paracetamol, Maleate Chlorpheniramine and Phenylephrine Hydrochloride in Reducing Symptoms of Common Cold and Flu: a Double-blind. Porto Alegre, 2012.

<sup>2</sup> Picon, P.D. Evaluation of the efficacy and safety of fixed combination of Paracetamol, Maleate Chlorpheniramine and Phenylephrine Hydrochloride, the symptomatic treatment of common cold and flu syndrome in adults. Porto Alegre, 2009.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Paracetamol

O paracetamol (acetaminofeno, N-acetil-p-aminofenol) é um anti-inflamatório não-esteroidal pertencente à classe dos derivados do p-aminofenol, com atividade analgésica e antipirética. O paracetamol inibe a síntese das prostaglandinas a partir do ácido araquidônico por bloquear o sistema enzimático da Ciclooxigenase (COX). As prostaglandinas, por sua vez, são mediadores inflamatórios que estão envolvidos no processo de geração e transmissão da dor, central e periféricamente, e também na regulação da temperatura corpórea, a nível central.

*Farmacocinética:* o paracetamol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentração plasmática máxima em torno de 10 a 60 minutos após administração oral. É distribuído na maioria dos tecidos, atravessa a placenta e também está presente no leite materno. A ligação com proteínas plasmáticas é desprezível em concentrações terapêuticas, mas pode aumentar com o aumento das concentrações. A eliminação do paracetamol leva em média de 1 a 3 horas. O fármaco é predominantemente metabolizado no fígado e excretado na forma de sulfatos conjugados e glucoronídeo. Menos de 5% do paracetamol é excretado de forma inalterada. Um metabólito hidroxilado secundário (N-acetil-p-benzoquinonemina) é normalmente produzido pelas enzimas do citocromo P450 (principalmente CYP2E1 e CYP3A4) no fígado e no rim. Esse metabólito é normalmente desintoxicado através da conjugação com glutatona, mas pode se acumular após uma superdosagem de paracetamol, causando danos teciduais.

##### Maleato de Clorfeniramina

A clorfeniramina é um derivado das alquilaminas, pertencente ao grupo dos antagonistas dos receptores histamínicos H1. Os anti-histamínicos do tipo antagonistas H1 diminuem ou inibem a ação da histamina através do reversível e competitivo bloqueio dos receptores H1 nos tecidos, sem interferir na síntese ou liberação desta substância. A histamina é um dos mais poderosos autocóides presentes no organismo, sendo a responsável pelo aparecimento dos sintomas de reações alérgicas, como aumento da permeabilidade capilar, coceira e vermelhidão da pele.

*Farmacocinética:* o maleato de clorfeniramina é absorvido lentamente pelo trato gastrointestinal, seu pico de concentração plasmática é de 2 horas e 30 minutos até 6 horas após administração oral. Em torno de 70% da clorfeniramina presente na circulação está ligada às proteínas plasmáticas. O maleato de clorfeniramina é amplamente distribuído pelo organismo e possui a capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica, atingindo, portanto o Sistema Nervoso Central. Além disso, grande quantidade da substância é metabolizada no fígado e, tanto a forma inalterada como os seus metabólitos (principalmente desmetil e a didesmetil-clorfeniramina), são excretados na urina. Apenas traços foram encontrados nas fezes.

##### Cloridrato de Fenilefrina

A fenilefrina é uma amina simpatomimética, com efeito direto sobre os receptores adrenérgicos. Do ponto de vista químico, a fenilefrina só difere da

adrenalina pela ausência de um grupo hidróxi na posição 4 do anel benzênico. A fenilefrina é agonista  $\alpha$ 1-adrenérgico, sendo os principais efeitos da ativação desses receptores a vasoconstrição, relaxamento do músculo liso gastrointestinal, secreção salivar e glicogenólise hepática. As aminas simpatomiméticas atuam no sistema nervoso simpático, através da liberação pré-sináptica de norepinefrina. A norepinefrina atua nos receptores pós-sinápticos  $\alpha$ , causando vasoconstrição, redistribuição do fluxo sanguíneo local e redução do edema da mucosa nasal. Dessa forma, a ventilação e drenagem ficam melhoradas, e a respiração, conseqüentemente, facilitada.

**Farmacocinética:** o cloridrato de fenilefrina apresenta baixa biodisponibilidade devido a uma absorção irregular e ao metabolismo de primeira passagem que sofre ao passar no fígado e intestino. A passagem por estes órgãos define, também, o tempo de meia-vida de 2,5 horas. O pico de concentração é obtido em 0,5 a 2 horas após a administração, e, das doses administradas via oral, 2,6% são eliminados de forma inalterada. O uso de medicamentos antigripais na forma de associação é bem estabelecido. A associação de paracetamol, maleato de clorfeniramina e cloridrato de fenilefrina, especificamente, é tratada como uma formulação conhecida e eficaz, capaz de tratar os diferentes sintomas da gripe ou resfriados. O FDA numa monografia para medicamentos de venda livre (OTC) nas indicações para gripe, tosse, alergia, e como broncodilatadores e antiasmáticos, reconheceu os ativos paracetamol, fenilefrina e clorfeniramina como sendo drogas seguras e efetivas, e as classificou como Categoria I (medicamentos seguros). Da mesma forma, a combinação destes três ativos também foi classificada na Categoria I, desde que respeitadas as doses terapêuticas usuais para estes produtos.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Resfedryl<sup>®</sup>** é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

**Pacientes idosos:** é recomendado o uso sob orientação médica.

**Resfedryl<sup>®</sup>** é contraindicado para menores de 18 anos.

**Contraindicado também para uso por portadores de diabetes melito.**

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Durante o tratamento com Resfedryl<sup>®</sup>, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**As cápsulas de Resfedryl<sup>®</sup> contêm o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Resfedryl<sup>®</sup> Solução oral contém ÁLCOOL no teor de 9,5%.**

**Resfedryl<sup>®</sup> Cápsulas deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: Resfedryl<sup>®</sup> Solução oral contém açúcar e álcool.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamino-oxidase), como a fenelzina, com barbitúricos, como o fenobarbital ou com álcool.

**Alterações em exames laboratoriais:** os testes de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado três (3) dias antes da realização do exame.

Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15-30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote, 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 de **Resfedryl<sup>®</sup> Cápsulas:** cápsula gelatinosa de cores amarela e vermelha, isenta de partículas estranhas.

Características físicas e Organolépticas de **Resfedryl<sup>®</sup> Solução Oral:** solução de cor amarela a laranja, odor de laranja e isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Administração por via oral.**

**Cápsula**

**Adultos (de 18 a 60 anos):** 1 cápsula a cada 4 horas.

Ingerir com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

**Limite máximo diário:** Não tomar mais de 5 cápsulas ao dia.

**Duração de tratamento:** enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Solução Oral**

**Adultos (de 18 a 60 anos):** 10 mL a cada 6 horas.

**Duração de tratamento:** enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.

**Limite máximo diário:** não tomar mais de 40mL.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento, podem surgir as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 10. SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antidoto específico para a toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas

primeiras 24 horas.

Medidas de manutenção do estado geral devem ser observadas, como hidratação, balanço hídrico-eletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **Resfedryl**<sup>®</sup> é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um médico.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro MS: 1.1717.0010

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792

**PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli**

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



### Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |   |                   | Dados das alterações de bula  |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 04/01/2016                    | 1132282/16-9   | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 04/01/2016                                   | 1132282/16-9     | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 04/01/2016        | Versão inicial  | VPS              | Cápsula<br>Solução Oral    |
| 10/08/2016                    | 2170225/16-0   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 10/08/2016                                   | 2170225/16-0     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 10/08/2016        | Inclusão do texto de bula das formas farmacêuticas Cápsula e Solução Oral | VPS              | Cápsula<br>Solução Oral    |
| 13/12/2017                    | NA             | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2017                                   | NA               | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | NA                | Atualização do texto de bula.   | VPS              | Cápsula<br>Solução Oral    |



**RESFEDRYL<sup>®</sup>**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli**  
**PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL**

**(paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)**

**Resfedryl®**  
paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

#### Apresentação

Pó para solução oral: Cartuchos com 50 e 100 envelopes contendo 5 g.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

#### Composição

Cada envelope contém:

|                                 |        |
|---------------------------------|--------|
| paracetamol .....               | 400 mg |
| cloridrato de fenilefrina ..... | 4 mg   |
| maleato de clorfeniramina ..... | 4 mg   |
| excipientes q.s.p. ....         | 5 g    |

Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, aroma de mel, aroma de limão, dióxido de silício, sacarose.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Resfedryl® age contra os sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, cefaleia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As infecções respiratórias agudas são altamente prevalentes na população, sendo a gripe comum e a síndrome gripal (tipo influenza) as mais comumente encontradas na prática médica.<sup>1</sup> Os sintomas alcançam sua intensidade máxima em dois a três dias e têm uma duração média de 7 a 10 dias. Como têm uma etiologia viral, o tratamento sintomático é a recomendação padrão.<sup>2</sup>

Um metanálise Cochrane avaliando o tratamento sintomático da gripe comum mostrou que existem evidências indicando que a tripla combinação de um analgésico, um anti-histamínico e um descongestionante proporciona benefícios para adultos e crianças mais velhas em comparação com o placebo. O efeito global reportado com o tratamento ativo foi de 52% e com o placebo de 34%; a OR (risco relativo) de insucesso no tratamento foi 0,47 (IC 95%, 0,33 a 0,67) e o NNTB (número necessário a ser tratado para um benefício adicional) foi 5,6 (IC 95%, 3,8 a 10,2).<sup>3</sup>

A eficácia sintomatológica da combinação paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg e cloridrato de fenilefrina 4mg no tratamento do resfriado comum ou da síndrome gripal foi confirmada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo realizado com 146 pacientes. O número médio de dias com sintomas observado no grupo com tratamento ativo foi de 5,9±3,4 dias e de 7,5±5,3 no grupo placebo (p=0,08). A análise de variância (ANOVA) demonstrou que, nos 11 intervalos de dose (correspondendo a 52 h de tratamento), redução estatisticamente significativa (p<0,049) maior do escore de sintomas no grupo com o medicamento em relação ao placebo. A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose (correspondendo a 66 h de tratamento) demonstrou ainda significância estatística favorável ao grupo que utilizou o medicamento (p≤0,05). O tratamento ativo também reduziu a frequência do uso de medicamento de resgate em comparação com o placebo e foi tão seguro quanto o placebo.<sup>2</sup>

A relevância epidemiológica e a intensidade dos sintomas do resfriado comum e da síndrome gripal associadas aos resultados do estudo indicam que a combinação de doses fixas de paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg e cloridrato de fenilefrina 4mg é um tratamento efetivo e seguro no tratamento destas condições clínicas.<sup>2</sup>

#### Referências:

1. Mossad SB. Treatment of the common cold. *BMJ* 1998;317:33–6.
2. Picon PD, Costa MB, Picon RV, *et al.* Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. *BMC Infectious Diseases* 2013;13:556. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/556>. Acesso em 04/05/2016.
3. Sutter AI, Lemiengre M, Kumar AA, Lesslar O, Skrt A: Oral antihistamine-decongestant-analgesic combinations for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2012, 2, CD004976.

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As ações farmacológicas das substâncias que formam o produto prestam uma cobertura sintomática ampla no tratamento de gripes e resfriados, cuja ação farmacodinâmica e segurança são perfeitamente conhecidas e bem estabelecidas.

O **paracetamol** possui ação analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido a inibição da síntese de prostaglandinas no Sistema Nervoso Central. A ação analgésica ocorre, predominantemente, no Sistema Nervoso Central e, a nível menor, através de ação periférica, bloqueando a geração de impulsos dolorosos. A ação antitérmica, ocorre no centro cerebral regulador da temperatura.

O **maleato de clorfeniramina** é um agente anti-histamínico. Tem ação contrária a da histamina, que ocasiona a maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais. Atua na musculatura lisa do aparelho respiratório diminuindo os broncoespasmos. Diminui a permeabilidade dos pequenos vasos sanguíneos e consequentemente os edemas, rubores e pruridos. Tem ação sobre as glândulas exócrinas, diminuindo as secreções salivares e lacrimais.

O **cloridrato de fenilefrina** atua sobre receptores específicos, causando uma vasoconstrição direta, promovendo o descongestionamento nasal e diminuindo a coriza e a rinite.

##### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

**Pacientes idosos:** é recomendado o uso sob orientação médica.

**Atenção:** Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

##### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Este medicamento induz sonolência, não devendo ser utilizado por condutores de veículos, operadores de máquina de ou aqueles de cuja atenção dependa a segurança de outras pessoas.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamino-oxidase), com barbitúricos ou álcool.

**Alterações em exames laboratoriais:** Os testes da função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame. Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote, 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 do medicamento: pó branco a levemente amarelado com odor de limão e mel, isento de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **USO ORAL**

**Adultos (de 18 a 60 anos):** 1 a 2 envelopes a cada 4 horas.

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

**Modo de administração:** dissolver o conteúdo do envelope em uma xícara de água. Consumir quente ou frio.

**Limite máximo diário:** não tomar mais de 10 envelopes ao dia.

**Duração do tratamento:** conforme orientação médica.

**Uma vez aberto, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.**

**O envelope de Resfedryl® só deve ser aberto no momento da utilização.**

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações adversas características, tais como: sedação, sonolência, vertigem, hipotensão, sudorese, palpitações, ansiedade, tremor, insônia, desconforto gástrico, irritações cutâneas. O uso prolongado pode provocar discrasias sanguíneas e necrose papilar renal.

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas primeiras 24 horas.

Medidas de manutenção do estado geral devem ser observadas, como hidratação, balanço hídrico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS: 1.1717. 0010

Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade – CRF/MG: 20.792

#### **PharmaScience Indústria Farmacêutica Eireli**

Rua Texaco, nº 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 – Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC: 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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





### Histórico de Alteração de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bula  |                  |   |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 04/05/2016                    | 1668594/16-6   | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 04/05/2016                                   | 1668594/16-6     | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 04/05/2016        | Versão inicial  | VPS              | Pó para Solução Oral<br>(paracetamol 400mg,<br>maleato de clorfeniramina 4mg,<br>cloridrato de fenilefrina 4mg) |
| 10/08/2016                    | 2170225/16-0   | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 10/08/2016                                   | 2170225/16-0     | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 10/08/2016        | Inclusão inicial de<br>texto de bula.<br>(Reenvio)  | VPS              | Pó para Solução Oral<br>(paracetamol 400mg,<br>maleato de clorfeniramina 4mg,<br>cloridrato de fenilefrina 4mg) |
| 13/12/2017                    | NA             | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | 13/12/2017                                   | NA               | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | NA                | Correção da frase<br>“USO ADULTO E<br>PEDIÁTRICO”<br>para “USO<br>ADULTO E<br>PEDIÁTRICO<br>ACIMA DE 6<br>ANOS” | VPS              | Pó para Solução Oral<br>(paracetamol 400mg,<br>maleato de clorfeniramina 4mg,<br>cloridrato de fenilefrina 4mg) |