

PharmaScience

**RESFEDRYL®**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

**CÁPSULAS**

**paracetamol 400 mg**

**maleato de clorfeniramina 4 mg**

**cloridrato de fenilefrina 4 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Resfedryl®

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

### APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagens com 20 e 200 cápsulas.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

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

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

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Resfedryl®** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

**Resfedryl®** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Resfedryl®** atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor. Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Resfedryl®** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 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?

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), 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 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

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

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

**Durante o tratamento com Resfedryl®, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

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

**Resfedryl® cápsulas deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.**

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

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

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

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

**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 do medicamento: cápsula gelatinosa de cores amarela e vermelha, nº 0, isento de partículas estranhas.

**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?**

### **USO ORAL**

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

**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.**

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

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

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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.

**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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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 hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **Resfedryl®** 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS: 1.1717.0010

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

### **PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

Rua Texaco, 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.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/04/2021.**



### 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   | VP               | Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina mg, cloridrato de fenilefrina 4mg) |
| 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 da forma farmacêutica cápsula  | VP               | Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina mg, cloridrato de fenilefrina 4mg) |
| 13/12/2017                    | 1596674/17-7   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2017                                   | 1596674/17-7     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2017        | Atualização do texto de bula.  | VP               | Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina mg, cloridrato de fenilefrina 4mg) |
| 30/08/2022                    | NA             | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2022                                   | NA               | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | NA                | - Atualização do logotipo da PharmaScience;<br>- Atualização da razão social e do RT/CRF nos dizeres legais;<br>- Melhoria na descrição da Apresentação; | VP/VPS           | Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina mg, cloridrato de fenilefrina 4mg) |

|  |  |  |  |  |  |  |   |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p>- Atualização da data de aprovação da Bula Padrão para 07/04/2021, conforme data de publicação no bulário eletrônico.</p> <p>- Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. Reações Adversas”;</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|--|

PharmaScience

**RESFEDRYL<sup>®</sup>**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

**PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL**

**paracetamol 400 mg**

**maleato de clorfeniramina 4 mg**

**cloridrato de fenilefrina 4 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Resfedryl®**

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

### **APRESENTAÇÕES**

Pó para solução oral sabor mel e limão contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagens com 50 e 100 envelopes de 5 g.

### **USO ORAL**

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

### **COMPOSIÇÃO**

Cada envelope contém:

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

Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, aroma idêntico ao natural de mel, aroma natural de limão com aspartame, dióxido de silício e sacarose.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Resfedryl®** contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados.

**Resfedryl®** alivia a obstrução nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Resfedryl®** atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor. Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Este medicamento é contraindicado para 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?**

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

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

**Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

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

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

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

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

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

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

**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 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. 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?**

### **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.

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

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

**O envelope de Resfedryl® só deve ser aberto no momento da utilização. Uma vez aberto, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.**

**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 haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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.

Caso surjam reações desagradáveis como tontura, vertigem, taquicardia, palpitações, hipertensão, desconforto gástrico e reações alérgicas cutâneas durante o tratamento com **Resfedryl®**, aconselha-se suspender o uso do medicamento e comunicar ao médico.

**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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Em casos de superdosagem pelo uso do medicamento, procure atendimento médico de imediato. Em ambiente hospitalar, promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito ou lavagem gástrica. E medidas de manutenção do estado geral do paciente devem ser observadas, como hidratação, controle do equilíbrio hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

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

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

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS: 1.1717.0010

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

### **PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

Rua Texaco, 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.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/08/2022.**



### 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<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 04/05/2016                                   | 1668594/16-6     | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 04/05/2016        | Versão inicial   | VP               | 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<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 10/08/2016                                   | 2170225/16-0     | 10458 –<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão<br>Inicial de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 10/08/2016        | Inclusão inicial<br>de 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                    | 1596674/17-7   | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12  | 13/12/2017                                   | 1596674/17-7     | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12  | 13/12/2017        | Correção da<br>frase “USO<br>ADULTO E<br>PEDIÁTRICO”<br>para “USO<br>ADULTO E<br>PEDIÁTRICO<br>ACIMA DE 6<br>ANOS” | VP               | Pó para Solução Oral<br>(paracetamol 400mg,<br>maleato de clorfeniramina 4mg,<br>cloridrato de fenilefrina 4mg) |

|            |    |   |            |    |   |    |   |        |   |
|------------|----|---|------------|----|---|----|---|--------|---|
| 30/08/2022 | NA | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 30/08/2022 | NA | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | NA | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualização do logotipo da PharmaScience;</li> <li>- Atualização da razão social e do RT/CRF nos dizeres legais;</li> <li>- Melhoria na descrição da Apresentação;</li> <li>- No item “Composição” houve melhoria na descrição dos aromas, principalmente do aroma de limão que possui aspartame;</li> <li>- No item 1 houve alteração do termo “cefaleia” para “dor de cabeça”;</li> <li>- No item 3 houve a substituição da frase “Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.” para</li> </ul> | VP/VPS | Pó para Solução Oral<br>(paracetamol 400mg,<br>maleato de clorfeniramina 4mg,<br>cloridrato de fenilefrina 4mg) |
|------------|----|---|------------|----|---|----|---|--------|---|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  | <p>a frase<br/>“Atenção<br/>diabéticos:<br/>contém<br/>açúcar.”, para<br/>conciliar essa<br/>frase com os<br/>demais<br/>materiais;<br/>- No item 4<br/>houve a<br/>inclusão da<br/>frase<br/>advertência em<br/>negrito: “Este<br/>medicamento é<br/>contraindicado<br/>para menores de<br/>6 anos.”;<br/>- No item 5<br/>houve melhoria<br/>na descrição de<br/>conservação do<br/>medicamento;<br/>- No item 6<br/>houve melhoria<br/>na descrição de<br/>abertura do<br/>envelope;<br/>- No item 9<br/>houve melhoria<br/>da descrição no<br/>caso de<br/>superdosagem.<br/>- No item 7<br/>houve melhoria<br/>na descrição de</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | conservação do medicamento;<br>- No item 8<br>houve melhoria na descrição de abertura do envelope;<br>- No item 10<br>houve melhoria da descrição no caso de superdosagem. |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

PharmaScience

**RESFEDRYL<sup>®</sup>**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

**SOLUÇÃO ORAL**

**paracetamol 40 mg/mL**

**maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL**

**cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Resfedryl®**

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

### **APRESENTAÇÃO**

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

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém:

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

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, sucralose, sacarose, mentol, metilparabeno, propilparabeno, aroma natural de laranja, álcool etílico, macrogol, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Resfedryl®** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

**Resfedryl®** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Resfedryl®** atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor. Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Resfedryl®** é contraindicado para pacientes hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de diabetes melito.**

**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?**

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), 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 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

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

**Durante o tratamento com Resfedryl®, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

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

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: contém açúcar e álcool.**

**Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 1,09%.**

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

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

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

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

**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 do medicamento: solução de cor amarela a laranja, odor de laranja, isento de partículas estranhas.

**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?**

### **USO ORAL**

**Adultos (de 18 a 60 anos):** 10 mL (1 colher de sobremesa) a cada 6 horas.

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

**Limite máximo diário:** Não tomar mais de 40 mL (4 colheres de sobremesa) 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 haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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.

**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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito 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 hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **Resfedryl®** 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS: 1.1717.0010

Farm. Resp.: Lílian C. O. Meireles - CRF/MG: 14.813

### **PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

Rua Texaco, 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.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/04/2021.**



### 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   | VP               | Solução Oral (paracetamol 40mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6mg/mL) |
| 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 da forma farmacêutica Solução Oral | VP               | Solução Oral (paracetamol 40mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6mg/mL) |
| 13/12/2017                    | 1596674/17-7   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2017                                   | 1596674/17-7     | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12 | 13/12/2017        | Atualização do texto de bula.                                | VP               | Solução Oral (paracetamol 40mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6mg/mL) |

|            |    |   |            |    |   |    |  |        |  |
|------------|----|---|------------|----|---|----|--|--------|--|
| 30/08/2022 | NA | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 30/08/2022 | NA | 10450 – SIMILAR –<br>Notificação de<br>Alteração de texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | NA | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Atualização do logotipo da PharmaScience;</li> <li>- Atualização da razão social e do RT/CRF nos dizeres legais;</li> <li>- Melhoria na descrição da Apresentação;</li> <li>- Atualização da data de aprovação da Bula Padrão para 07/04/2021, conforme data de publicação no bulário eletrônico.</li> <li>- Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. Reações Adversas”;</li> <li>- No item 6 foi incluso na posologia a medida caseira;</li> <li>- No item 8 foi incluso na posologia a medida caseira;</li> </ul> | VP/VPS | Solução Oral (paracetamol 40mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6mg/mL) |
|------------|----|---|------------|----|---|----|--|--------|--|