

GRIPEN F
(paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

EMS S/A

Cápsula

400 mg + 4 mg + 4 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GRIPEN F

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Cápsula de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagens com 10, 20, 100*, 120*, 200* e 500* cápsulas.

* Embalagem múltipla

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: talco, estearato de magnésio e amido.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GRIPEN F é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GRIPEN F 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?

GRIPEN F 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 nitrosoaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento com GRIPEN F, 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.

Este medicamento deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.

Pacientes idosos: É recomendado o uso sob orientação médica.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: cápsula de gelatina dura nº0, corpo amarelo e tampa vermelha.

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 dúvida 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 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 GRIPEN F 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 M.S. nº. 1.0235.1321
Farmacêutica Responsável: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado por: EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 – Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Santa Maria – DF

SAC: 0800-0191914

www.ems.com.br



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.

Bula-pac-721136-070421

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2020	0090545/20-3	(10457) - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2309811/17-2	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	18/11/2019	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagens com 10, 20, 100*, 120*, 200* e 500* cápsulas. *Embalagem múltipla
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsula de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagens com 10, 20, 100*, 120*, 200* e 500* cápsulas. *Embalagem múltipla