

**MULTIGRIP®**

**paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina**

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS  
FARMACÊUTICOS LTDA**

**Cápsula dura**

**400 mg + 4 mg + 4 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MULTIGRIP®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

### APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina. Embalagem contendo 20, 30, 100 ou 200 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
excipiente* q.s.p.....	1 cap dura

\*amido, talco, dióxido de silício e estearato de magnésio.

Componentes da cápsula: gelatina, água, vermelho de azorrubina, amarelo de tartrazina, dióxido de titânio.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**MULTIGRIP®** 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?

**MULTIGRIP®** 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 (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 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.**

**Este produto contém 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 MULTIGRIP®, 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.**

**MULTIGRIP® 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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da 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.**

Aspecto do medicamento:

Cápsula dura amarela/vermelha contendo pó branco e uniforme.

**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 dura 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 DESTEMEDICAMENTO?**

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 hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso de **MULTIGRIP®** 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**

MS-1.1819.0230

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ 92.265.552/0009-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
São Jerônimo/RS

Ou

**NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**  
Manaus/AM

Embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**  
São Jerônimo/RS

Ou

**EMS/SA**  
Hortolândia/SP

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

**SAC: 0800-600 06 60**  
[www.multilab.com.br](http://www.multilab.com.br)



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/02/2023.**

**bula-pac-073359-MUL-v0**

**Histórico de alteração para a 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 da aprovação	Itens debula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2022	0320780/22-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/02/2020	0339699/20-1	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	31/12/2021	Inclusão inicial do texto de bula	VP/ VPS	Cápsula dura de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina. Embalagem contendo 20, 30, 100 ou 200 cápsulas duras.
19/08/2022	4578602/22-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula dura de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina. Embalagem contendo 20, 30, 100 ou 200 cápsulas duras.
17/04/2023	0385065/23-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Padronizações internas	VP/VPS	Cápsula dura de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina. Embalagem contendo 20, 30, 100 ou 200 unidades.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	27/12/2023	1473951/23-8	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	27/12/2023	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina. Embalagem contendo 20, 30, 100 ou 200 unidades.

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### MultiGrip®

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

#### Apresentação

Granulado: Embalagem com 50 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: sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, benzoato de sódio, dióxido de silício, corante azul brilhante, corante amarelo crepúsculo, aroma de mel, aroma de limão, sacarose.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

MultiGrip® contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados. MultiGrip® alivia a obstrução nasal, coriza,

febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

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

MultiGrip® 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 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.

**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.**

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

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

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

**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 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**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: granulado

D-MKT

DEPTO. MARKETING:...../...../.....

DEPTO. REGISTRO:...../...../.....

DESENV. EMB.:...../...../.....

DESENV. GALÊNICO OU

TÉC. FARMACÊUTICO:...../...../.....

**MULTLAB**

Prova nº **05FINAL**

04/11/2019

WESLEY

**MultiGrip**

Código do Material:.....**B80158**

Código do Produto:.....6112009

Faca:.....F-XXX

Cód. Laetus:.....XXXX

Dimensões:.....300 x 115 mm

Anexo 2 do MP POP 82-001 Rev.02

Fonte:.....10

Espaçamento:.....11

Cor Pantone:.....Process Black C

Programa:.....InDesign CC 2018 (MAC)

Papel Gramatura:.....Papel sulfite 56 g/m<sup>2</sup>

de cor branca a levemente rósea com odor característico de limão e mel.

**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.

**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.**

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

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

## **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 **MultiGrip®**, aconselha-se suspender o 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 DESTE MEDICAMENTO?**

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 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **Registrado e fabricado por:**

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.  
RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS  
CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40  
Reg. M.S. nº 1.1819.0021  
Farm Resp.: Simone Borille - CRF-RS 9449  
Indústria Brasileira

**Comercializado por:** EMS S/A.  
Hortolândia/SP

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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/12/2017. SAC 0800 600 0660**