



PERFENOL<sup>®</sup>

(paracetamol + maleato de clorfeniramina +  
cloridrato de fenilefrina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Cápsula

400 mg + 4 mg + 4 mg

## **PERFENOL<sup>®</sup>**

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina



### **Cápsula**

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Cápsula 400 mg + 4 mg + 4 mg: embalagem contendo 20 cápsulas ou 200 cápsulas.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada cápsula contém:

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

Excipientes: talco, estearato de magnésio e amido.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

PERFENOL é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

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

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

PERFENOL 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?**

PERFENOL 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.**

### **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.

### **Pacientes idosos**

É recomendado o uso sob orientação médica.

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

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

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

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

**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.

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

**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.**

#### **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 PERFENOL 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Registro MS – 1.0497.1367

### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenkas

CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF

CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
07/06/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2019	Identificação do produto	VP VPS	Cápsula 400 mg + 4 mg + 4 mg
05/04/2019	0311050/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2019	0311050/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2019	Identificação do produto	VP VPS	Cápsula 400 mg + 4 mg + 4 mg
18/10/2018	1008334/18-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	1. 2462285/16-7 2. 2462290/16-5 3. 2462300/16-7	1. 10206 – SIMILAR – Alteração maior de excipiente  2. 10148 – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional  3. 10211 – SIMILAR – Redução do prazo de	15/10/2018	COMPOSIÇÃO  5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?  DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula 400 mg + 4 mg + 4 mg

					validade com manutenção dos cuidados de conservação				
18/08/2017	1747990/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2017	1747990/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2017	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Cápsula 400 mg + 4 mg + 4 mg
19/08/2014	0681198/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	0681198/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2014	Versão inicial	VP VPS	Cápsula 400 mg + 4 mg + 4 mg