

RESFRILIV[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó para solução
400mg + 4mg + 4mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Resfriliv[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Mel/limão

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Laranja/Acerola

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Hortelã /Gengibre

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Sabor Mel/Limão

Cada envelope (5g) contém:

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

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de limão pó, essência de mel pó e sacarose.

Sabor Laranja /Acerola

Cada envelope (5g) contém:

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

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de laranja pó, essência de acerola pó, amarelo crepúsculo, corante vermelho allura FD&C n° 40 e sacarose.

Sabor Hortelã /Gengibre

Cada envelope (5g) contém:

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

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de hortelã pó, essência de gengibre pó e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Resfriliv® 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 nitrosoaftol.

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?

Resfriliv® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30° C), protegido da luz e umidade.

Após preparo, manter à temperatura ambiente por no máximo 1 hora.

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:

Resfriliv® sabor mel /limão apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de mel e limão, isento de partículas estranhas.

Resfriliv® sabor laranja /acerola apresenta-se na forma de pó levemente alaranjado com odor de laranja e acerola, isento de partículas estranhas.

Resfriliv® sabor hortelã /gengibre apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de hortelã e gengibre, 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 Resfriliv® 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 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 **Resfriliv®**, 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 GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem pelo uso do medicamento, procure atendimento médico de imediato. Em ambiente

hospitalar, promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese 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.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0181

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2022.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|---|-------------------|-----------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data do expediente | Número expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/10/2015 | 0923912/15-0 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/10/2015 | 0923912/15-0 | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 20/10/2015 | Versão Inicial | VP | 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - - MEL/LIMÃO |
| 02/02/2016 | 1226675/16-2 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/02/2016 | 1226675/16-2 | 10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | 02/02/2016 | Forma farmacêutica e apresentação | VP | 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|----|---|
| | | | | | | | | | LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GEN GIBRE |
| 02/08/2016 | 2137204/16-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2016 | 2137204/16-7 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/08/2016 | 1.Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este | VP | 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GEN GIBRE |

| | | | | | | | medicamento pode me causar? 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|--|------------|--|----|---|
| 16/05/2018 | 0391868/18-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2018 | 0391868/18-8 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2018 | Dizeres Legais | VP | 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GEN GIBRE |
| 23/08/2022 | --- | 10450 - SIMILAR – | 23/08/2022 | | 10450 - SIMILAR – | --- | Composição | VP | 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 |

| | | | | | | | | | |
|------------|-----|---|------------|-----|---|------------|---|----|---|
| | | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | --- | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- HORTELÃ/GEN GIBRE |
| 28/11/2022 | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/11/2022 | --- | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2022 | Melhorias em todo texto de bula conforme medicamento referência | VP | 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------|
| | | | | | | | | | | | - HORTELĂ/GEN GIBRE |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---------------------------|