



 **prati-donaduzzi**

Rinafen
paracetamol + maleato de clorfeniramina +
cloridrato de fenilefrina

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução oral 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL: frasco com 100 mL

Solução oral (Gotas) 100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL: frasco com 20 mL

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

FÓRMULA

Cada mL da solução oral (40 gotas) de 100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL contém:

paracetamol.....100 mg
maleato de clorfeniramina.....2 mg
cloridrato de fenilefrina.....2 mg
excipiente q.s.p.....1 mL

Excipientes: glicerol, metabissulfito de sódio, macrogol 400, propilenoglicol, sacarina sódica, aroma de tutti-frutti líquido, álcool etílico, água purificada.

Cada mL da solução oral de 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL contém:

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

Excipientes: corante vermelho eritrosina, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, aroma de cereja líquido, sacarose refinada, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, álcool etílico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rinafen é um antigripal múltiplo, que contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados.

Rinafen alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio de sintomas de gripes e resfriados.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser utilizado concomitantemente com inibidores da monoamino-oxidase (MAO), com barbitúricos ou álcool.

“Atenção diabéticos: a solução oral de 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL contém açúcar”.

“Não use outro produto que contenha paracetamol”.

“Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

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

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde”.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução oral (Gotas) de 100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL é uma solução límpida, incolor e com aroma de tutti-frutti.

A solução oral de 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL é uma solução límpida de cor rosa e com aroma de cereja.

Solução oral (Gotas) 100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL

De 4 a 6 anos: 30 a 40 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

De 2 a 4 anos: 20 a 30 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças abaixo de 2 anos: sob orientação médica.

Solução oral 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL a cada 4 horas.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”.

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento”.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, promover esvaziamento gástrico, através da indução de emese 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 hidrolítico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As ações farmacológicas das substâncias que formam o produto prestam uma cobertura sintomática ampla no tratamento de gripes e resfriados, cuja ação farmacodinâmica e segurança são perfeitamente conhecidas e bem estabelecidas.

O paracetamol possui atividade analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido à inibição da síntese de prostaglandinas no Sistema Nervoso Central. A ação analgésica ocorre predominantemente no Sistema Nervoso Central e a nível menor, através de ação periférica, bloqueando a geração de impulsos dolorosos. A ação antitérmica ocorre no centro cerebral regulador da temperatura.

O maleato de clorfeniramina é um agente anti-histamínico. Tem ação contrária à da histamina, que ocasiona a maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais. Atua na musculatura lisa do aparelho respiratório diminuindo os broncoespasmos. Diminui a permeabilidade dos pequenos vasos sanguíneos e consequentemente os edemas, rubores e pruridos. Tem ação sobre as glândulas exócrinas, diminuindo as secreções salivares e lacrimais.

O cloridrato de fenilefrina atua sobre receptores específicos, causando uma vasoconstrição direta, promovendo o descongestionamento nasal e diminuindo a coriza e a rinite.

INDICAÇÕES

Antigripal múltiplo com ação nas gripes, resfriados, congestão nasal, coriza, febre, cefaleia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em 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.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Seguir as instruções do item "Posologia".

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Solução oral (Gotas) 100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL

De 4 a 6 anos: 30 a 40 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

De 2 a 4 anos: 20 a 30 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças abaixo de 2 anos: sob orientação médica.

Solução oral 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL a cada 4 horas.

No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

ADVERTÊNCIAS

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

Este medicamento enquadra-se na categoria C de risco para mulheres grávidas.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

É recomendado o uso sob orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), com barbitúricos ou álcool.

Alterações em exames laboratoriais:

Os testes de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 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.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

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.

SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico, através da indução de emese 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 hidrolítico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições, o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0203

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Indl. Nilton Arruda, Toledo/PR
CEP 85903-630 - Ind. Brasileira
CNPJ 73.856.593/0001-66
Farmacêutico Responsável:
Dr. Luiz Donaduzzi - CRF-PR 5842



Centro de Atendimento

ao Consumidor

0800 709 9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br