



## **STILGRIP®**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Pó para solução oral**

**400 mg paracetamol + 4 mg cloridrato fenilefrina + 4 mg maleato de clorfeniramina**

## **STILGRIP®**

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

### **APRESENTAÇÕES**

Pó para solução oral contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de cloridrato de fenilefrina + 4 mg de maleato de clorfeniramina em sachê de 5 g.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê de STILGRIP® contém:

paracetamol..... 400 mg  
maleato de clorfeniramina..... 4 mg  
cloridrato de fenilefrina..... 4mg  
Excipientes q.s.p..... 1 sachê  
Excipientes: ácido cítrico, sacarina sódica di-hidratada, aspartamo, sacarose, aroma idêntico ao natural de limão, aroma idêntico ao natural de mel e dióxido de silício.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Stilgrip® contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados. Stilgrip® alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

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

Stilgrip® 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-hidroxlindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

#### **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 fenilcetonúricos: contém fenilalanina**

**Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose)**

**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: pó branco a levemente amarelado com odor característico de limão.

**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 sachês a cada 4 horas.

**Crianças (de 6 a 12 anos):** 1 sachê a cada 4 horas.

**Modo de administração:** Dissolver o conteúdo do sachê em uma xícara de água. Consumir quente ou frio.

**Duração do tratamento:** conforme orientação médica.

**Limite máximo diário:** Não tomar mais de 10 sachês 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 sachês devem ser consumidos imediatamente.

O sachê de Stilgrip® 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 Stilgrip®, 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 DESTES 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**

Reg. M.S.: 1.0689.0049.006-8

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

Fabricado e Registrado por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.kleyhertz.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/05/2016.**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2023	0435107/23-0	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	28/04/2023	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
03/08/2021	3025677/21-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2021 22/07/2021 28/07/2021	2806453/21-4 2855778/21-6 2941092/21-4	11133 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de fabricação do medicamento; 11127 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento; 11130 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento.	19/07/2021 22/07/2021 28/07/2021	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
07/04/2021	1333932/21-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. REAÇÕES ADVERSAS”	VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
04/08/2020	2573159/20-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2020	2222317/20-7	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	10/07/2020	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
22/05/2020	1608090/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2020	1394307/20-3	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	04/05/2020	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2020	1262151/20-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2020	1262151/20-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2020	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
04/12/2018	1141164/18-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	043118 6 /14 - 8	SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE	10/09/2018	Inclusão das informações relacionadas a alterações pós-registro deferidas pela ANVISA	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G
13/06/2016	1917607/16-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	1917607/16-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	-	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G