



RESFENOL[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Cápsulas

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

Solução Oral

40mg/mL paracetamol + 0,6mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6mg/mL cloridrato de fenilefrina

RESFENOL®

paracetamol

maleato de clorfeniramina

cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

- Cápsulas de 400 mg paracetamol + 4 mg maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina, em cartucho com 20, 120, 200 ou 240 cápsulas em blisters.

- Solução oral contendo 40 mg/mL paracetamol + 0,6 mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6 mg/mL cloridrato de fenilefrina em frasco de vidro âmbar com 100 mL. Acompanha copo de medida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cápsula

Cada cápsula contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina	4 mg
cloridrato de fenilefrina	4 mg
Excipiente q.s.p	1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, amido, talco e água purificada.

Solução Oral

Cada mL da solução oral contém:

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

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose, álcool etílico, (9,5% v/v), aroma natural de laranja, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Resfenol® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, cefaléia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 205 pacientes, demonstrou que **Resfenol®** solução oral na posologia de 10 mL a cada 6 horas é mais eficaz que o placebo no tratamento sintomático do resfriado comum ou síndrome gripal. A redução do escore médio dos sintomas demonstrou ser maior no grupo que utilizou **Resfenol®** em relação ao grupo placebo ($p=0,043$)¹.

Um outro estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 146 pacientes, também demonstrou que **Resfenol®** cápsulas na posologia de 1 cápsula a cada 4 horas é mais eficaz que o placebo no tratamento sintomático do resfriado comum ou síndrome gripal. Na avaliação dos escores de sintomas realizada pelos pacientes, a análise das variâncias demonstrou que, nos 11 intervalos de dose, a redução do escore de sintomas foi maior no grupo **Resfenol®** em relação ao placebo. Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p\leq 0,05$). A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose demonstra ainda significância estatística favorável ao grupo **Resfenol®**².

Referências Bibliográficas

¹ Picon, P .D., Schmidt, L.F.C, Costa, M.B. Evaluation of Efficacy and Safety of Oral Solution Paracetamol, Maleate Chlorpheniramine and Phenylephrine Hydrochloride in Reducing Symptoms of Common Cold and Flu: a Double-blind. Porto Alegre, 2012.

² Picon, P .D. Evaluation of the efficacy and safety of fixed combination of Paracetamol, Maleate Chlorpheniramine and Phenylephrine Hydrochloride, the symptomatic treatment of common cold and flu syndrome in adults. Porto Alegre, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Paracetamol

O paracetamol (acetaminofeno, N-acetil-p-aminofenol) é um anti-inflamatório não-esteroidal pertencente à classe dos derivados do p-aminofenol, com atividade analgésica e antipirética. O paracetamol inibe a síntese das prostaglandinas a partir do ácido araquidônico por bloquear o sistema enzimático da Cicloxigenase (COX). As prostaglandinas, por sua vez, são mediadores inflamatórios que estão envolvidos no processo de geração e transmissão da dor, central e periféricamente, e também na regulação da temperatura corpórea, a nível central.

Farmacocinética: o paracetamol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentração plasmática máxima em torno de 10 a 60 minutos após administração oral. É distribuído na maioria dos tecidos, atravessa a placenta e também está presente no leite materno. A ligação com proteínas plasmáticas é desprezível em concentrações terapêuticas, mas pode aumentar com o aumento das concentrações. A eliminação do

paracetamol leva em média de 1 a 3 horas. O fármaco é predominantemente metabolizado no fígado e excretado na forma de sulfatos conjugados e glucoronídeo. Menos de 5% do paracetamol é excretado de forma inalterada. Um metabólito hidroxilado secundário (N-acetil-p-benzoquinonemina) é normalmente produzido pelas enzimas do citocromo P450 (principalmente CYP2E1 e CYP3A4) no fígado e no rim. Esse metabólito é normalmente desintoxicado através da conjugação com glutatona, mas pode se acumular após uma superdosagem de paracetamol, causando danos teciduais.

Maleato de Clorfeniramina

A clorfeniramina é um derivado das alquilaminas, pertencente ao grupo dos antagonistas dos receptores histamínicos H1. Os anti-histamínicos do tipo antagonistas H1 diminuem ou inibem a ação da histamina através do reversível e competitivo bloqueio dos receptores H1 nos tecidos, sem interferir na síntese ou liberação desta substância. A histamina é um dos mais poderosos autacóides presentes no organismo, sendo a responsável pelo aparecimento dos sintomas de reações alérgicas, como aumento da permeabilidade capilar, coceira e vermelhidão da pele.

Farmacocinética: o maleato de clorfeniramina é absorvido lentamente pelo trato gastrointestinal, seu pico de concentração plasmática é de 2 horas e 30 minutos até 6 horas após administração oral. Em torno de 70% da clorfeniramina presente na circulação está ligada às proteínas plasmáticas. O maleato de clorfeniramina é amplamente distribuído pelo organismo e possui a capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica, atingindo, portanto o Sistema Nervoso Central. Além disso, grande quantidade da substância é metabolizada no fígado e, tanto a forma inalterada como os seus metabólitos (principalmente desmetil e a didesmetil-clorfenamina), são excretados na urina. Apenas traços foram encontrados nas fezes.

Cloridrato de Fenilefrina

A fenilefrina é uma amina simpatomimética, com efeito direto sobre os receptores adrenérgicos. Do ponto de vista químico, a fenilefrina só difere da adrenalina pela ausência de um grupo hidroxila na posição 4 do anel benzênico. A fenilefrina é agonista α_1 -adrenérgico, sendo os principais efeitos da ativação desses receptores a vasoconstrição, relaxamento do músculo liso gastrointestinal, secreção salivar e glicogênólise hepática. As aminas simpatomiméticas atuam no sistema nervoso simpático, através da liberação pré-sináptica de norepinefrina. A norepinefrina atua nos receptores pós-sinápticos α , causando vasoconstrição, redistribuição do fluxo sanguíneo local e redução do edema da mucosa nasal. Dessa forma, a ventilação e drenagem ficam melhoradas, e a respiração, conseqüentemente, facilitada.

Farmacocinética: o cloridrato de fenilefrina apresenta baixa biodisponibilidade devido a uma absorção irregular e ao metabolismo de primeira passagem que sofre ao passar no fígado e intestino. A passagem por estes órgãos define, também, o tempo de meia-vida de 2,5 horas. O pico de concentração é obtido em 0,5 a 2 horas após a administração, e, das doses administradas via oral, 2,6% são eliminados de forma inalterada.

O uso de medicamentos antigripais na forma de associação é bem estabelecido. A associação de paracetamol, maleato de clorfeniramina e cloridrato de fenilefrina, especificamente, é tratada como uma formulação conhecida e eficaz, capaz de tratar os diferentes sintomas da gripe ou resfriados. O FDA numa monografia para medicamentos de venda livre (OTC) nas indicações para gripe, tosse, alergia, e como broncodilatadores e antiasmáticos, reconheceu os ativos paracetamol, fenilefrina e clorfeniramina como sendo drogas seguras e efetivas, e as classificou como Categoria I (medicamentos seguros). Da mesma forma, a combinação destes três ativos também foi classificada na Categoria I, desde que respeitadas as doses terapêuticas usuais para estes produtos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Resfenol[®] é contraindicado para 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.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

Resfenol[®] é contraindicado para menores de 18 anos.

Contraindicado também para uso por portadores de diabetes melito.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento com Resfenol[®], o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

As cápsulas de Resfenol[®] contêm o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Resfenol[®] Solução oral contém ÁLCOOL no teor de 9,5%.

Resfenol[®] Cápsulas deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: Resfenol[®] Solução oral contém açúcar e álcool.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 três (3) dias antes da realização do exame.

Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15-30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 de **Resfenol® Cápsulas**: cápsula gelatinosa dura vermelha e amarela, com inscrição RESFENOL.

Características físicas e Organolépticas de **Resfenol® Solução Oral**: líquido límpido, cor laranja e sabor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administração por via oral.

Cápsula

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 de 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.

Solução Oral

Adultos (de 18 a 60 anos): 10 mL a cada 6 horas.

Duração de tratamento: enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.

Limite máximo diário: não tomar mais de 40mL.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para a 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.

A síndrome de abuso do **Resfenol®** 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0135.

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz – CRF-RS: 5945

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

www.hertzfarma.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2014.



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
-	-	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
30/06/2022	4366146/22-7	Medicamento Novo – 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”; DIZERES LEGAIS, COMPOSIÇÃO.	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
30/06/2017	1329587/17-0	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento?	VP	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.);

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
							8. Posologia e modo de usar	VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
08/12/2016	2576734/16-8	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	08/12/2016	2576734/16-8	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	08/12/2016	Apresentação	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.);
07/04/2016	1493733/16-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	07/04/2016	1493733/16-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	07/04/2016	Dizeres legais	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
30/03/2015	0278009/15-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	30/03/2015	0278009/15-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	30/03/2015	Apresentação	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);
							Dizeres legais		400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML

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
									SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
14/07/2014	0555492/14-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	14/06/2012	0490359/12-5	Medicamento Novo – Alteração moderada de excipiente	17/02/2014	Composição	VP e VPS	400MG+ 4MG+ 4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 10; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);
23/06/2014	0491605/14-1	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC Nº60/12	23/06/2014	0491605/14-1	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC Nº60/12	23/06/2014	Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	400MG+ 4MG+ 4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 10; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.



RESFENOL[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Pó para solução oral

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

RESFENOL®

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 cartucho com 5 ou 50 sachês de 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada sachê de RESFENOL® 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.

1. INDICAÇÕES

Resfenol® age contra os sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, cefaleia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As infecções respiratórias agudas são altamente prevalentes na população, sendo a gripe comum e a síndrome gripal (tipo influenza) as mais comumente encontradas na prática médica.¹ Os sintomas alcançam sua intensidade máxima em dois a três dias e têm uma duração média de 7 a 10 dias. Como têm uma etiologia viral, o tratamento sintomático é a recomendação padrão.²

Um metanálise Cochrane avaliando o tratamento sintomático da gripe comum mostrou que existem evidências indicando que a tripla combinação de um analgésico, um anti-histamínico e um descongestionante proporciona benefícios para adultos e crianças mais velhas em comparação com o placebo. O efeito global reportado com o tratamento ativo foi de 52% e com o placebo de 34%; a OR (risco relativo) de insucesso no tratamento foi 0,47 (IC 95%, 0,33 a 0,67) e o NNTB (número necessário a ser tratado para um benefício adicional) foi 5,6 (IC 95%, 3,8 a 10,2).³

A eficácia sintomatológica da combinação paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg e cloridrato de fenilefrina 4mg no tratamento do resfriado comum ou da síndrome gripal foi confirmada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo realizado com 146 pacientes. O número médio de dias com sintomas observado no grupo com tratamento ativo foi de 5,9±3,4 dias e de 7,5±5,3 no grupo placebo (p=0,08). A análise de variância (ANOVA) demonstrou que, nos 11 intervalos de dose (correspondendo a 52 h de tratamento), redução estatisticamente significante (p<0,049) maior do score de sintomas no grupo com o medicamento em relação ao placebo. A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose (correspondendo a 66 h de tratamento) demonstrou ainda significância estatística favorável ao grupo que utilizou o medicamento (p_0,05). O tratamento ativo também reduziu a frequência do uso de medicamento de resgate em comparação com o placebo e foi tão seguro quanto o placebo.²

A relevância epidemiológica e a intensidade dos sintomas do resfriado comum e da síndrome gripal associadas aos resultados do estudo indicam que a combinação de doses fixas de paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg e cloridrato de fenilefrina 4mg é um tratamento efetivo e seguro no tratamento destas condições clínicas.²

Referências:

1. Mossad SB. Treatment of the common cold. *BMJ* 1998;317:33–6.
2. Picon PD, Costa MB, Picon RV, et al. Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. *BMC Infectious Diseases* 2013;13:556. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/556>. Acesso em 04/05/2016.
3. Sutter AI, Lemiengre M, Kumar AA, Lesslar O, Skrt A: Oral antihistamine-decongestant-analgesic combinations for the common cold. *Cochrane Database Syst Rev* 2012, 2, CD004976.

3. 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 ação analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido a 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 a 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina

Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose)

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Limite máximo diário: Não tomar mais de 5 sachês ao dia.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

Uma vez aberto, os sachês devem ser consumidos imediatamente.

O sachê de Resfenol[®] só deve ser aberto no momento da utilização.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S.: 1.0689.0197

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

Registrado, Fabricado e Embalado por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

OU

Embalado por:

LABORPACK EMBALAGENS LTDA.

Rua João Santana Leite, 507

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ nº 43.058.767/0001-84

www.hertzfarma.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 26/05/2023.



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	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
08/02/2023	0132663/23-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2022	4890146/22-6	SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	09/01/2023	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL/PLAST X 5G
14/03/2019	0226807/19-8	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1331060/17-7	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	25/02/2019	-	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G
17/06/2020	1922373/20-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
-	-	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