

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Resfriol

**Paracetamol + Citrato de Pentoxiverina +
Cloridrato de Fenilefrina + Maleato de
Carbinoxamina**

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

400mg + 10mg + 10mg+ 2mg

Resfriol[®]

paracetamol
citrato de pentoxiverina
cloridrato de fenilefrina
maleato de carbinoxamina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE) VIA ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido: Embalagem com 20 ou 100 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	400 mg
citrato de pentoxiverina.....	10 mg
cloridrato de fenilefrina.....	10 mg
maleato de carbinoxamina.....	2 mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico, amido, celulose microcristalina, povidona, glicerol, amarelo crepúsculo, dióxido de silício, estearato de cálcio e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Resfriol[®] é indicado como analgésico e antitérmico. É indicado nos processos das vias aéreas superiores nos quais a dor e a febre faz parte do quadro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As bases da ação deste medicamento estão apoiadas nos efeitos de quatro substâncias, cada uma delas destinadas ao controle específico dos sintomas apresentados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato ao paciente. Em sua fórmula encontramos: paracetamol - analgésico e antitérmico, citrato de pentoxiverina – antitussígeno, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor e maleato de carbinoxamina - anti-histamínico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Resfriol[®] é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabéticos, problemas de tireoide e problemas hepáticos, deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso de Resfriol[®].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Resfriol[®] é constituído por uma associação cujo componente básico é o paracetamol.

Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado.

Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada.

Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado.

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos.

Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular do álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.

Informe seu médico sobre qualquer reação inesperada.

ASSIM COMO PARA QUALQUER MEDICAMENTO, SE VOCÊ ESTÁ GRÁVIDA OU AMAMENTANDO, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA ANTES DE USAR ESTE PRODUTO.

ESTE MEDICAMENTO INDUZ SONOLÊNCIA, NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS, OPERADORES DE MÁQUINAS OU AQUELES DE CUJA ATENÇÃO DEPENDA A SEGURANÇA DE OUTRAS PESSOAS.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Resfriol[®] é um comprimido circular alaranjado e isento de material estranho.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

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.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos

Dose inicial de 2 comprimidos e a seguir 1 a 2 comprimidos a cada 4 horas ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas procure orientação do seu médico ou cirurgião dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

Caso você esqueça-se de usar uma dose não duplique a quantidade na próxima tomada do medicamento.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-se interromper a administração da droga. Também raramente são mencionados outros efeitos adversos, como desconforto gástrico. Sob uso prolongado, podem surgir discrasias sanguíneas.

A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metaemoglobinemia, já tendo sido relatados casos de aplasia medular.

O uso prolongado pode provocar necrose papilar renal. Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária. Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do sistema de atendimento ao consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em casos de superdosagem, procure imediatamente um médico ou centro de intoxicação. O suporte médico é fundamental para adultos e crianças, mesmo que se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol acima de 10 g (ou 25 comprimidos), o paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade.

Os sinais de superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 48 a 72 horas após a ingestão, portanto recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período. O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado imediatamente através de aspiração gástrica e lavagem, ou por indução da emese com xarope de ipeca. A estimativa da quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas. O antídoto N-acetilcisteína (fluimucil 20%), deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados.

O seguinte esquema pode ser utilizado, usando N-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50 mg/kg de peso em 500 ml de dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100mg/kg de peso em 1 litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas).

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”

10. DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO.**

M.S: 1.0392.0160

Farm. Resp. Dra. Giovana Bettoni - CRF-GO nº 4617

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 06/16A



www.vitamedic.ind.br



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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/06/2016	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança da Razão social da empresa	VP/VPS	400mg + 10mg + 10mg+ 2mg com ct bl al plas inc x 20 400mg + 10mg + 10mg+ 2mg com ct bl al plas inc x 100
09/08/2013	0655145/13-9	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	400mg + 10mg + 10mg+ 2mg com ct bl al plas inc x 20 400mg + 10mg + 10mg+ 2mg com ct bl al plas inc x 100