

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. INDICAÇÕES

Resfriliv® age contra os sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça, 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 $5,9 \pm 3,4$ dias e de $7,5 \pm 5,3$ no grupo placebo ($p=0,08$). A análise de variância (ANOVA) demonstrou que, nos 11 intervalos de dose (correspondendo a 52h de tratamento), redução estatisticamente significativa ($p<0,049$) maior do escore de sintomas no grupo como 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 ($p \leq 0,05$). 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de Validade: 24 meses apartir da data de fabricação.

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.

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 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.

Limite máximo diário: Não tomar mais de 10 envelopes ao dia.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

O envelope de **Resfriliv®** só deve ser aberto no momento da utilização. Uma vez aberto, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

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. 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 intoxicação 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

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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	VPS	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PLAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS 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	VPS	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PLAS X 5G - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X

									5G (EMB MULT) - LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas 10. Superdose 	VPS	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PLAS X 5G - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) - LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB

									MULT) – HORTELÃ/GEN GIBRE
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	VPS	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PLAS X 5G - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GEN GIBRE
23/08/2022	4597574/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2022	4597574/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2022	Dizeres Legais	VPS	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) - MEL/LIMÃO 400MG + 4MG +

									<p>4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA</p> <p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÁ/GEN GIBRE</p>
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	---	Melhorias em todo texto de bula conforme medicamento referência	VPS	<p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) - MEL/LIMÃO</p> <p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA</p> <p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PLAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÁ/GEN GIBRE</p>