

# 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 10 ou 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, corante amarelo crepúsculo FD&C n° 06, 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, 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.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

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).<sup>3</sup>

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 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≤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.<sup>2</sup>

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.<sup>2</sup>

### 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:** 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 produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamino-oxidase), 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-hidroxiindolacético, 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 /gingibre** 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.

### **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-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **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.**

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

**VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**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 04/05/2016.**



**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"> <li>1. Indicações</li> <li>2. Resultados de eficácia</li> <li>3. Características Farmacológicas</li> <li>4. Contraindicações</li> <li>5. Advertências e precauções</li> <li>6. Interações Medicamentosas</li> <li>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>8. Posologia e modo de usar</li> <li>9. Reações adversas</li> <li>10. Superdose</li> </ol>	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	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	--	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	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