

RESFRILIV

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó para solução
400mg + 4mg + 4mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfriliv contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados.

Resfriliv alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Resfriliv 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-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosoaftol.

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.

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

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

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?

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.

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. 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 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.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

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

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

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 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 **Resfriliv**, 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 GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO?

Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito 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 produto do medicamento, se possível. 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

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

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

									+ 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/AC EROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GE NGIBRE
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	1.Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/AC EROLA

							<p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>		<p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GE NGIBRE</p>
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	VP	<p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO</p> <p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO</p>

									400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/AC EROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GE NGIBRE
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---