

Anexo A**Folha de rosto para a bula**

Resfriol

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

Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

400mg + 10mg + 10mg+ 2mg

Bula do Profissional de Saúde

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, corante amarelo crepúsculo FD&C nº6, dióxido de silício, estearato de cálcio e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As bases farmacológicas do Resfriol® estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de 4 substâncias, cada uma delas destinadas ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - analgésico e antitérmico, citrato de pentoxiverina – antitussígeno, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor e maleato de carbinoxamina - anti-histamínico.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Resfriol® 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.

Bula do Profissional de Saúde

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. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

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.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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 requeram atenção até que sua reação seja determinada.

9. SUPERDOSE

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.

Bula do Profissional de Saúde

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.”

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

Vitapan Ind. Farmacêutica Ltda.

Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Indústria Brasileira

XXXXXX- 05/13A



SAC

0800 622929

www.vitapan.com.br

Vitapan

Bula do Profissional de Saúde

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/08/2013	09/08/2013	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA