

# **GRIPEOL**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Cápsula**

**400 mg + 4 mg + 4 mg**



## **GRIPEOL**

**paracetamol – DCB: 06827**

**maleato de clorfeniramina – DCB: 02442**

**cloridrato de fenilefrina – DCB: 03926**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: GRIPEOL**

**Nome genérico: paracetamol (DCB 06827) + maleato de clorfeniramina (DCB 02442) + cloridrato de fenilefrina (DCB 03926)**

## **APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura – 400 mg + 4 mg + 4 mg – Embalagens contendo 20 cápsulas ou 200 cápsulas.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **GRIPEOL** contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
Excipientes q.s.p. ....	1 cápsula
(dióxido de silício, talco, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio).	

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**GRIPEOL** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

**GRIPEOL** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**GRIPEOL** 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?**

**GRIPEOL** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**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 de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Durante o tratamento com GRIPEOL, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**



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

**Pacientes idosos:** é recomendado o uso sob orientação médica.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**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?**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Proteger da luz e umidade.

**Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**GRIPEOL** é uma cápsula gelatinosa dura de coloração vermelha/amarela contendo pó de coloração branca.

**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 cápsula a cada 4 horas.

Ingerir com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

**Limite máximo diário:** Não tomar mais de 5 cápsulas ao dia.

**Duração do tratamento:** conforme orientação médica.

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

**Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.**

#### **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 ME CAUSAR?**

Durante o tratamento, podem surgir as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

**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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. 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 hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **GRIPEOL** é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um médico.



**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/07/2014.

# **GRIPEOL**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Solução Oral**

**40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL**



## **GRIPEOL**

**paracetamol – DCB: 06827**

**maleato de clorfeniramina – DCB: 02442**

**cloridrato de fenilefrina– DCB: 03926**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: GRIPEOL**

**Nome genérico: paracetamol (DCB 06827) + maleato de clorfeniramina (DCB 02442) + cloridrato de fenilefrina (DCB 03926)**

## **APRESENTAÇÃO**

Solução Oral – 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **GRIPEOL** contém:

paracetamol..... 40 mg

maleato de clorfeniramina..... 0,6 mg

cloridrato de fenilefrina.....0,6 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 mL

(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo tartrazina, metabissulfito de sódio, macrogol, sacarina sódica, sacarose, água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**GRIPEOL** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

**GRIPEOL** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**GRIPEOL** 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?**

**GRIPEOL** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**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 de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Durante o tratamento com GRIPEOL, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

**Pacientes idosos:** é recomendado o uso sob orientação médica.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**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?**

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

**Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**GRIPEOL é uma solução de coloração amarelada.**

**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):** 10 mL a cada 6 horas.

**Duração do tratamento:** conforme orientação médica.

**Limite máximo diário:** Não tomar mais de 40 mL ao dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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 ME CAUSAR?**

Durante o tratamento, podem surgir as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

**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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais. 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 hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.



A síndrome de abuso do **GRYPEOL** é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/07/2014.



**Histórico da Alteração de Bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da Notificação/ Petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
0625937/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	01/08/2014	01/08/2014	Adequação à RDC 47/2009	Solução oral/Cápsulas
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2014	NA	Atualização das datas de aprovação conforme Bula Padrão	Solução oral/Cápsulas