



FLUVIRAL®
(paracetamol + maleato de
clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido

400mg + 4mg + 4mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLUVIRAL®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 25 blisters com 6 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	400mg
maleato de clorfeniramina.....	4mg
cloridrato de fenilefrina.....	4mg
excipiente q.s.p.	1 comprimido (celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Indicado no tratamento sintomático dos distúrbios congestivos e exsudativos decorrentes da gripe, resfriado e rinites alérgicas (corizas, dores musculares, febre, cefaleia, congestão nasal e demais sintomas presentes nos estados gripais).¹

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego, aleatorizado, envolvendo 146 pacientes com idade entre 18 e 60 anos, portadores de sintomas de gripe foi realizado. Neste estudo os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber uma combinação fixa de paracetamol 400mg + clorfeniramina 4mg + fenilefrina 4mg ou placebo. O tratamento durou 48 a 72 horas. Os desfechos primários foram a avaliação da soma dos escores de 10 sintomas em uma escala de quatro pontos Likert. A segurança dos tratamentos foi avaliada através da observação da ocorrência de efeitos adversos ao tratamento.

Os resultados deste estudo mostraram uma idade média de $33,5 \pm 9,5$ anos no grupo placebo e $33,8 \pm 11,5$ anos no grupo com droga ativa. Foram incluídos 55 mulheres e 18 homens no grupo placebo e 46 mulheres e 27 homens no grupo com droga ativa. A comparação dos escores totais dos dois grupos revelou a redução significativamente maior no grupo com a combinação fixa em comparação com o grupo placebo ($p=0,015$). A análise dos intervalos das primeiras 13 doses (± 66 horas de tratamento), mostrou um redução maior do escore dos sintomas no grupo com a combinação fixa em comparação com o grupo placebo ($p<0,05$). A incidência de efeitos adversos foi pequena e similar em ambos os grupos. Em conclusão, a combinação fixa de paracetamol 400mg + clorfeniramina 4mg + fenilefrina 4mg é segura e para o tratamento dos sintomas de gripe e resfriados em adultos.¹

Referências Bibliográficas

1. Picon PD, Costa MB, da Veiga Picon R, et al. Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. *BMC Infect Dis.* 2013 Nov 22;13:556.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O **paracetamol**: possui ação analgésica e antipirética. Age pela inibição da síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central (SNC) e, numa extensão menor, através de uma ação periférica de bloqueio do impulso da geração da dor. A ação periférica pode também ser devida à inibição da síntese de prostaglandinas ou ação de outras substâncias que sensibilizam os receptores da dor aos estímulos mecânicos ou químicos. Provavelmente podem produzir antipirese através da atuação no centro hipotalâmico de regulação da temperatura corporal, produzindo vasodilatação periférica e resultando em aumento do fluxo sanguíneo através da pele, suor e perda de calor. Esta ação central envolve a síntese de prostaglandinas no hipotálamo.

O **maleato de clorfeniramina**: é um anti-histamínico derivado da pirilamina. Atua por competição com a histamina pelos receptores H1 presentes nas células efetoras. Desta forma o maleato de clorfeniramina tem ação contrária à da histamina, responsável pela maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais. Sua ação direta sobre os receptores promove vasoconstricção, levando ao descongestionamento nasal e à redução da coriza.

Sua utilização em formulações para o tratamento sintomático da gripe está ligada à sua ação anticolinérgica fraca, capaz de reduzir a secreção das glândulas mucosas do trato respiratório, melhorando assim a rinorreia e também por sua fraca ação sedante e antitussígena. Os anti-histamínicos de primeira geração, como a clorfeniramina têm ação sedante quando utilizados em doses adequadas por via sistêmica (4mg a cada 8 horas), mas em alguns pacientes pode levar à estimulação do SNC com sintomas de agitação e euforia.

O **cloridrato de fenilefrina**: É um vasoconstritor simpatomimético usado como descongestionante nasal tópico e sistêmico há muitos anos. Age como agonista nos receptores alfa-adrenérgicos na mucosa do trato respiratório, produzindo vasoconstricção, que temporariamente reduz o edema associado com inflamação da mucosa nasal, proporcionando melhor respiração. A sua eliminação é renal. A droga em geral é bem tolerada e os efeitos sobre o SNC e cardiovascular são mínimos nas doses terapêuticas (4mg a 10mg por dose).

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado durante o período da gravidez. Deve-se ter cautela em mulheres que estejam amamentando e em pacientes com hipertensão arterial grave, distúrbios da artéria coronária, glaucoma, diabetes e hipertireoidismo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o uso deste medicamento. Deve-se evitar dirigir veículos ou operar máquinas que requeiram constante estado de alerta, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Não utilizar este medicamento por períodos prolongados. O uso deste medicamento deve ser cuidadoso em pacientes que sofram de bronquite asmática, doença renal ou hepática grave, hipertensão arterial, doenças cardíacas, diabetes, hipertireoidismo, glaucoma ou hipertrofia da próstata.

Este medicamento não deve ser administrado ao paciente façam uso de medicamentos inibidores da monoaminoxidase (ex.: Fenelzina, Iproniazida, Isocarboxazida, Harmalina, Nialamida, Pargilina, Selegilina, Toloxatona, Tranilcipromina, Moclobemida) nas últimas 2 semanas ou tenha sofrido alguma intervenção cirúrgica ou dentária, nos últimos dois meses, que tenha requerido anestesia geral ou espinhal.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão grave. O uso concomitante de anti-histamínicos com álcool, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina), barbitúricos (fenobarbital, tiopental, fenobarbital) e outros depressores do SNC pode potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina. A ação dos anticoagulantes orais (warfarina, dicumarol) pode ser diminuída pelos anti-histamínicos.

A interação dos anti-histamínicos com os antidepressivos tricíclicos podem ainda provocar sintomas intestinais como obstipação crônica, fíleo adinâmico, retenção urinária e glaucoma crônico, especialmente em pacientes idosos.

Interação fármaco/teste laboratorial

O tratamento com anti-histamínicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de prova cutânea, já que os anti-histamínicos podem impedir ou diminuir as reações que, de outro modo, seriam positivas e, portanto, indicativas de reatividade dérmica.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Validade do medicamento: 36 meses.

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.

Fluviral® apresenta-se na forma de comprimido circular branco, plano, uniforme e liso.

**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.**

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Tomar 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia, deglutidos com quantidade suficiente de água.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Durante o tratamento podem surgir, embora muito raramente, reações tais como: sedação, sonolência, vertigem, sudorese, palpitações, diarreia, náuseas, vômitos, dor no alto do abdômen, tendência à formação de cálculos renais, agitação, irritabilidade, secura na boca e no nariz, diminuição do apetite, aumento da frequência cardíaca, fadiga, cansaço, tremor, insônia, nervosismo, palidez e irritações cutâneas.

Exames laboratoriais - Os testes da função pancreática utilizando a substância benitronida ficam invalidados, a menos que o uso deste medicamento seja descontinuado 3 dias antes da realização do exame. Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido úrico no sangue pelo método do tungstato.

Pode produzir falsos resultados positivos na determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações cm Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível cm www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Se for utilizada uma dose maior do que a indicada, pode ocorrer diminuição dos movimentos finos, severa secura da garganta, boca e nariz, vermelhidão na face, respiração curta, alucinação, sono inconstante, hipertensão arterial, aceleração dos batimentos cardíacos, dor de cabeça, diarreia, perda do apetite, náuseas, vômitos e dor no estômago. Estes sintomas podem ocorrer de 6 a 14 horas após a ingestão e persistir por até 24 horas. Pode ocorrer também intoxicação do fígado, de 2 a 4 dias após a administração. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível. O estômago deve ser esvaziado através de aspiração gástrica e lavagem ou por indução de vômito com xarope de ipeca, por profissional habilitado, nos casos de o paciente não estiver convulsionando, em coma ou tenha perdido o reflexo da fala.

A determinação do paracetamol no sangue deve ser obtida rapidamente, mas não antes de 4 horas após a ingestão. Deve-se determinar a função hepática no início do quadro de intoxicação e, a seguir, fazer o acompanhamento da função hepática a cada 4 horas. O antídoto N-acetilcisteína deve ser administrado com urgência e dentro das 16 horas após a ingestão, para que se obtenham os melhores resultados.

Demais exigências de suporte devem ser adotadas, caso sejam necessárias.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0033

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/11/2014		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido 400mg + 4mg + 4mg