



Resfedryl Pharmascience

paracetamol / maleato de clorfenamina cloridrato de fenilefrina

Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Cápsula: Embalagem com 20 , 100 e 200 cápsulas.

Granulado para solução oral: Envelope contendo 5 g.

Solução Oral: Frasco de 100 mL.

Solução Oral (gotas): Frasco plástico com gotejador contendo 20mL.

USO ORAL / USO INTERNO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composições:

Cápsula

Cada cápsula contém:

paracetamol.....	400,00 mg
maleato de clorfenamina.....	5,00 mg
cloridrato de fenilefrina.....	5,00 mg
excipientes q.s.p.....	1 cápsula

Excipientes: lactose, dióxido de silício coloidal , estearato de magnésio.

Solução Oral:

Cada 5 mL de solução oral contém:

paracetamol.....	200,00 mg
maleato de clorfenamina.....	5,00 mg
cloridrato de fenilefrina.....	5,00 mg
veículo q.s.p.....	5 mL

Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de laranja, álcool etílico, polietilenoglicol, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, água purificada.

Solução Oral (Gotas):

Cada mL de solução oral - gotas contém:

paracetamol.....	100,00 mg
maleato de clorfenamina.....	2,50 mg
cloridrato de fenilefrina.....	2,50 mg
veículo q.s.p.....	1 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, álcool etílico, edetato dissódico, sorbitol 70%, polietilenoglicol, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, vanilina, essência de maçã, essência de baunilha, água purificada.

Granulado para solução oral:

Cada sachê contém:

paracetamol.....400,00 mg
cloridrato de
fenilefrina.....4,00 mg
maleato de clorfenamina4,00 mg
excipientes

q.s.p.....5,00 g

Excipientes: ácido cítrico, dióxido de silício coloidal, aroma de limão, aroma de mel, sacarina sódica, ciclamato de sódio e sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: Rápido alívio dos sintomas da gripe, dores musculares, febre, cefaléia (dor de cabeça), rinite, resfriado e coriza.

Cuidado de armazenamento: Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30° C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Observada a correta forma de armazenagem, a validade é de 24 meses, a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à sua saúde.

Gravidez e lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento. Dependendo da sensibilidade individual, pode ocorrer sonolência e por esse motivo recomenda-se a não execução de atividades que requeiram atenção como operar máquinas ou dirigir veículos, até que a reação ao medicamento seja conhecida. Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações características do paracetamol, anti-histamínicos e substâncias simpaticomiméticas, tais como: sedação, sonolência, vertigem, sudorese, palpitações, diarreia, náuseas, vômito, dor no alto do abdômen, tendência a secar na boca e no nariz, diminuição do apetite, aumento da frequência cardíaca, fadiga, cansaço, tremor, insônia, nervosismo, palidez e irritações cutâneas. Com menos frequência podem ocorrer anemia, micro-sangramento estomacal, tonturas, fraqueza e necrose papilar renal. Informe seu médico o aparecimento de reações adversas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não administrar concomitantemente com inibidores da monoaminoxidase (MAO), barbitúricos ou álcool.

Contra-indicações e Precauções: O produto é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol e demais componentes da fórmula, durante o período de gravidez, devendo ser usado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

Administrar com cautela a pacientes com hipertensão grave, distúrbios da artéria coronária, glaucoma, diabetes e hipertireoidismo. Não administrar por períodos prolongados.

Administrar com cautela em pacientes que sofram de bronquite asmática, doença renal ou hepática grave, doenças cardíacas ou hipertrofia da próstata.

Comunicar ao médico caso venha fazendo uso de inibidores da MAO nas últimas 2 semanas ou tenha sofrido alguma intervenção cirúrgica ou dentária nos últimos 2 meses que tenha requerido anestesia geral ou espinal.

Não deve ser utilizado na gravidez e lactação, pois os anti-histamínicos são também eliminados pelo leite. Além disso, podem inibir a lactação pelo efeito anticolinérgico.

Não é recomendado o uso em prematuros e recém-nascidos devido ao efeito anticolinérgico sobre o Sistema Nervoso Central, pois leva a excitação e maior tendência a convulsões.

Devido ao efeito vasopressor, crianças com idade inferior a 6 anos podem desenvolver desordens psiquiátricas.

NÃO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

ESTE MEDICAMENTO PROVOCA SONOLÊNCIA, NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS E OPERADORES DE MÁQUINAS.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Características:

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 de geração da dor. A ação periférica pode também ser devida à inibição da síntese de prostaglandinas ou à inibição da síntese ou ação de outras substâncias que sensibilizam os receptores da dor aos estímulos mecânicos ou químicos.

Provavelmente pode produzir antipirese pela atuação de regulação da temperatura hipotalâmica, produzindo vasodilatação periférica e resultando em aumento do fluxo sanguíneo através da pele, suor e perda de calor. Esta ação central provavelmente envolve a síntese de prostaglandinas no hipotálamo.

O maleato de clorfenamina é um agente anti-histamínico. Age pela competição com a histamina pelos sítios do receptor H1 nas células efectoras. No entanto, o maleato de clorfenamina impede, mas não anula respostas mediadas pela histamina.

O cloridrato de fenilefrina age nos receptores alfa-adrenérgicos presentes na mucosa do trato respiratório para produzir vasoconstrição, que temporariamente reduz o edema associado a inflamação das membranas mucosas que revestem as passagens nasais, proporcionando melhor respiração. A eliminação é renal.

Indicações:

Resfedryl é indicado no tratamento sintomático dos distúrbios congestivos e exsudativos decorrentes das gripes, resfriados e rinites alérgicas (corizas, dores musculares, febre, cefaléia, congestão nasal e demais sintomas presentes nos estados gripais).

Contra-indicações:

O produto é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol e demais componentes da fórmula. É contra-indicado também, durante o período de gravidez, devendo ser usado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento deve ser administrado com cautela a pacientes com hipertensão grave, distúrbios da artéria coronária, glaucoma, diabetes e hipertireoidismo.

Advertências:

Não ingerir bebidas alcoólicas durante o uso do medicamento.

Evitar dirigir veículos ou operar máquinas que requeiram constante estado de alerta. Mantenha o medicamento fora do alcance das crianças.

O medicamento também não deve ser administrado por períodos prolongados. Administrar com cautela em pacientes que sofrem de bronquite asmática, doença renal ou hepática grave, hipertensão, doenças cardíacas, diabetes, hipertireoidismo, glaucoma ou hipertrofia da próstata.

Comunicar ao médico caso tenha administrado medicamentos que são inibidores da MAO nas últimas 2 semanas ou tenha sofrido alguma intervenção cirúrgica ou dentária nos últimos 2 meses e ou, ainda, que tenha recebido anestesia geral ou espinal.

Não utilizar o medicamento durante a gravidez ou lactação, pois os anti-histamínicos são também eliminados pelo leite materno. Além disso, podem inibir a lactação por efeito anticolinérgico.

Não é recomendado o uso deste medicamento em prematuros e recém-nascidos devido ao efeito anticolinérgico sobre o SNC trazendo excitação e maior tendência a convulsões. Devido ao efeito vasopressor, crianças com idade inferior a 6 anos podem desenvolver desordens psiquiátricas após o uso do medicamento.

Interações Medicamentosas:

Não administrar concomitantemente com inibidores da MAO, barbitúricos ou álcool.

Reações Adversas/colaterais e alterações de exames laboratoriais:

Reações adversas:

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações características do paracetamol, anti-histamínicos e substâncias simpatomiméticas, tais como: sedação, sonolência, vertigem, sudorese, palpitações, diarreia, náuseas, vômito, dor no alto do abdômen, tendência a formação de cálculos renais, agitação, irritabilidade, modificações no mecanismo da visão, febre, secura na boca e no nariz, diminuição do apetite, aumento da frequência cardíaca, fadiga, cansaço, tremor, insônia, nervosismo, palidez e irritações cutâneas. Com menos frequência podem ocorrer anemia, micro-sangramento estomacal, tonturas, fraqueza e necrose papilar renal.

Interferência nos exames laboratoriais:

Os testes da função pancreática utilizando a benitromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 dias antes da realização do exame. Pode produzir falsos valores aumentados na determinação do ácido úrico sérico pelo método do tungstato. Pode produzir falsos resultados positivos na determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftal.

Posologia:

USO ORAL/ USO INTERNO

Cápsulas:

Adultos: 1 a 2 cápsulas a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 cápsula a cada 4 horas.

Solução oral:

Adultos: 2 colheres das de chá a cada 4 horas, ou a critério médico.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 colher das de chá a cada 4 horas, ou a critério médico.

Crianças abaixo de 6 anos: ½ a 1 colher das de chá a cada 4 horas, ou a critério médico.

(Obs.: 1 colher das de chá = 5 mL)

Solução oral - gotas:

Crianças de 3 a 6 anos: 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

Crianças de 1 a 3 anos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico.
Crianças com menos de 1 ano: 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia, ou a critério médico.

Granulado para solução oral

Adultos: 1 a 2 envelopes a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 envelope a cada 4 horas.

Dose máxima: 10 envelopes ao dia

Superdosagem:

Os sintomas são diminuição dos movimentos finos, severa secura na garganta, boca e nariz, vermelhidão da face, respiração curta, alucinação, sono inconstante, hipertensão, aceleração dos batimentos cardíacos, dor de cabeça, diarreia, perda de apetite, náuseas, vômitos, dor no estômago. Estes sintomas podem ocorrer 6 a 14 horas após a ingestão e persistir por até 24 horas.

Hepatotoxicidade pode ocorrer 2 a 4 dias após a ingestão.

Tratamento: 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, caso o paciente não estiver convulsionando, em comatose ou tenha perdido a fala. A determinação sérica do paracetamol deve ser obtida rapidamente mas não antes de 4 horas após a ingestão. Determinar inicialmente a função hepática e a seguir a cada 4 horas. O antídoto N-acetilcisteína deve ser administrado com urgência e dentro das 16 horas após a ingestão para se obter bons resultados. Demais exigências de suporte devem ser adotadas caso sejam necessárias.

Pacientes idosos:

Pode ocorrer confusão mental, tontura, sedação, hipotensão, hiperexcitabilidade e efeitos anticolinérgicos, como secura da boca e retenção urinária, principalmente em mulheres. Se estes sintomas prosseguirem com o uso, suspender a medicação.

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

Lote, Data de Fabricação e Vencimento: Vide Cartucho

PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA

Registro no M.S.: 1.1717.0010

Responsável Técnico: Hamilton Menezes – CRF/MG: 2824

Rua D, nº 640, Jardim Piemonte – CEP 32.680-510 – Betim – MG

CNPJ: 25773037/0001-83

SAC.: 0800 37 5000

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA