



RESFENOL®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Pó para solução oral

400 mg paracetamol + 4 mg cloridrato fenilefrina + 4 mg maleato de clorfeniramina

RESFENOL®

paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de cloridrato de fenilefrina + 4 mg de maleato de clorfeniramina em cartucho com 5 ou 50 sachês de 5 g.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada sachê de RESFENOL® contém:

paracetamol..... 400 mg
maleato de clorfeniramina..... 4 mg

cloridrato de fenilefrina..... 4mg

Excipientes q.s.p..... 1 sachê

Excipientes: ácido cítrico, sacarina sódica di-hidratada, aspartamo, sacarose, aroma idêntico ao natural de limão, aroma idêntico ao natural de mel e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Resfenol® contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados. Resfenol® alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Resfenol® 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, hipertrrofia 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.

Atenção: Contém sacarose. Atenção: contém 3.602 mg de sacarose/ sachê.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém fenilalanina.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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?

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características físicas e organolépticas do medicamento: pó branco a levemente amarelado com odor característico de limão.

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 sachês a cada 4 horas.

Crianças (de 6 a 12 anos): 1 sachê a cada 4 horas.

Modo de administração: Dissolver o conteúdo do sachê em uma xícara de água. Consumir quente ou frio.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

Limite máximo diário: Não tomar mais de 5 sachês 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.

Uma vez aberto, os sachês devem ser consumidos imediatamente.

O sachê de Resfenol® só deve ser aberto no momento da utilização.

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, 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 Resfenol®, 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 QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 hídrico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0197

Registrado e Produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

OU

Embalado por:

LABORPACK EMBALAGENS LTDA.

Rua João Santana Leite, 507

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ nº 43.058.767/0001-84

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

Esta bulha foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 26/05/2023.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
31/08/2023	0925585/23-8	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
08/02/2023	0132663/23-6	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/11/2022	4890146/22-6	SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	09/01/2023	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL/PLAST X 5G
14/03/2019	0226807/19-8	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2017	1331060/17-7	SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	25/02/2019	-	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G

17/06/2020	1922373/20-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. REAÇÕES ADVERSAS”	VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G