

RESFRILIV®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó para solução
400mg + 4mg + 4mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Resfriliv®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Mel e limão

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Laranja e Acerola

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Hortelã e Gengibre

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Sabor Mel e Limão

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....400mg

maleato de clorfeniramina4mg

cloridrato de fenilefrina4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de limão pó, essência de mel pó e sacarose.

Sabor Laranja e Acerola

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....400mg

maleato de clorfeniramina4mg

cloridrato de fenilefrina4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de laranja pó, essência de acerola pó, amarelo crepúsculo, corante vermelho allura 129 e sacarose.

Sabor Hortelã e Gengibre

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....400mg

maleato de clorfeniramina4mg

cloridrato de fenilefrina4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de hortelã pó, essência de

gengibre pó e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfriliv® contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados.

Resfriliv® alivia a congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Resfriliv® 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 medicamento é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado em pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hiperтроfia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

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-hidroxiindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

- Sabor Mel e Limão

Atenção: contém 746,40mg de sacarose (tipo de açúcar) por grama.

- Sabor Laranja e Acerola

Atenção: contém 746,90mg de sacarose (tipo de açúcar) por grama.

Atenção: Contém os corantes corante amarelo crepúsculo e corante vermelho allura 129 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

- Sabor Hortelã e Gengibre

Atenção: contém 775,40mg de sacarose (tipo de açúcar) por grama.

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

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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?

Resfriliv® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30° C), protegido da luz e umidade.

Após preparo, consumir imediatamente.

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.

Características físicas e organolépticas:

Resfriliv® sabor mel e limão apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de mel e limão, isento de partículas estranhas.

Resfriliv® sabor laranja e acerola apresenta-se na forma de pó levemente alaranjado com odor de laranja e acerola, isento de partículas estranhas.

Resfriliv® sabor hortelã e gengibre apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de hortelã e gengibre, isento de partículas estranhas.

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 envelopes a cada 4 horas.

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

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

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

Límite máximo diário: Não tomar mais de 5 envelopes ao dia.

O envelope de Resfriliv® só deve ser aberto no momento da utilização. Uma vez aberto, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas 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, 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 **Resfriliv®**, aconselha-se suspender o uso do 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?

Em casos de superdosagem pelo uso do medicamento, procure atendimento médico de imediato. Em ambiente hospitalar, promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica. E medidas de manutenção do estado geral do paciente devem ser observadas, como hidratação, controle do equilíbrio hidroelectrolítico e correção de hipoglicemia.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas primeiras 24 horas.

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.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0181

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/02/2025.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2015	0923912/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	0923912/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	Versão Inicial	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – MEL/LIMÃO
02/02/2016	1226675/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2016	1226675/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2016	Forma farmacêutica e apresentação	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACE ROLA - 400MG + 4MG +

									4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GEN GIBRE
02/08/2016	2137204/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	2137204/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	1.Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GEN GIBRE

							do que a indicada deste medicamento?		
16/05/2018	0391868/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2018	0391868/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2018	Dizeres Legais	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GEN GIBRE
24/08/2022	4597574/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2022	4597574/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2022	Composição	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50

									ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GEN GIBRE
28/11/2022	4984953/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2022	4984953/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2022	Melhorias em todo texto de bula conforme medicamento referência	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GEN GIBRE
25/06/2025	0834969/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	0834969/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	Dizeres Legais	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) -- MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT)

									HORTELÃ/GEN GIBRE
25/06/2025	0835092/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	0835092/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	Adequações a RDC nº768/22	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GEN GIBRE
25/06/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACE ROLA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X

									5G (EMB MULT) — HORTELÃ/GEN GIBRE
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--