

RESFEGRIPE[®]
paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Pó para solução

400 mg + 4 mg + 4 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RESFEGRIPE®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

RESFEGRIPE® sabor laranja:

Pó para solução de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagem contendo 1, 5, 10 ou 50 envelopes de 5 g.

RESFEGRIPE® sabor mel e limão:

Pó para solução de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagem contendo 50 envelopes de 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

RESFEGRIPE® sabor laranja:

Cada envelope contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
excipiente* q.s.p.....	5 g

*sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, dióxido de silício, amarelo crepúsculo, aroma natural de laranja e sacarose.

RESFEGRIPE® sabor mel e limão:

Cada envelope de 5 g contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
excipiente* q.s.p.....	5 g

*sacarose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, dióxido de silício, aroma natural de limão e aroma natural de mel.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RESFEGRIPE® age contra os sintomas de gripes e resfriados, como:

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RESFEGRIPE® 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?

RESFEGRIPE® 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 6 anos.

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

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?

RESFEGRIPE® não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamina-oxidase), 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.

Contém sacarina sódica e ciclamato de sódio (edulcorantes).

RESFEGRIPE® sabor laranja:

Atenção: contém 4313,750 mg de sacarose (tipo de açúcar)/envelope.

RESFEGRIPE® sabor mel e limão:

Atenção: contém 4134,500 mg de sacarose (tipo de açúcar)/envelope.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

RESFEGRIPE® sabor laranja:

Contém o corante amarelo crepúsculo.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

RESFEGRIPE® sabor laranja:

Granulado de coloração levemente rosa a alaranjada com odor característico de laranja.

RESFEGRIPE® sabor mel e limão:

Granulado de coloração branca a levemente amarelada com odor característico de limão e mel.

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?

Adultos (de 18 a 60 anos): 1 a 2 envelopes a cada 4 horas.

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

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

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

Duração do tratamento: Conforme orientação médica.

O envelope de **RESFEGRIPE®** 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 **RESFEGRIPE®**, 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?

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 **RESFEGRIPE®** 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

Registro: 1.1819.0269

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Indústria Brasileira

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

São Jerônimo/RS

Ou

Produzido por: **EMS S.A.**

Hortolândia/SP

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

SAC: 0800-600 06 60

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/02/2026.



bula-pac-165698-MLB-v0

Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2022	4277856/22-5	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2022	1013618/22-5	10490 - SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	09/05/2022	Submissão eletrônica para disponibilização da bula	VP/ VPS	Pó para solução oral de paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg. Embalagem contendo 1, 5, 10 e 50 envelopes com 5 g.
17/11/2022	4946092/22-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó para solução oral de paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg. Embalagem contendo 1, 5, 10 e ou 50 envelopes de 5 g.
							1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A	VP	RESFEGRIPE® sabor laranja: Pó para solução de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagem contendo 1, 5, 10 ou 50 envelopes de 5 g.

		Bulário RDC 60/12					INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS		RESFEGRIPE [®] sabor mel e limão:
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10. SUPERDOSE III - DIZERES LEGAIS	VPS	Pó para solução de 400 mg + 4 mg + 4 mg. Embalagem contendo 50 envelopes de 5 g.