

**RESFEGRIPE<sup>®</sup>**  
**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

RESFEGRIPE® age contra os sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça, dores musculares presentes nos estados gripais.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As infecções respiratórias agudas são altamente prevalentes na população, sendo a gripe comum e a síndrome gripal (tipo influenza) as mais comumente encontradas na prática médica.<sup>1</sup> Os sintomas alcançam sua intensidade máxima em dois a três dias e têm uma duração média de 7 a 10 dias. Como têm uma etiologia viral, o tratamento sintomático é a recomendação padrão.<sup>2</sup>

Um metanálise Cochrane avaliando o tratamento sintomático da gripe comum mostrou que existem evidências indicando que a tripla combinação de um analgésico, um anti-histamínico e um descongestionante proporciona benefícios para adultos e crianças mais velhas em comparação com o placebo. O efeito global reportado com o tratamento ativo foi de 52% e como placebo de 34%; a OR (risco relativo) de insucesso no tratamento foi 0,47 (IC 95%, 0,33 a 0,67) e o NNTB (número necessário a ser tratado para um benefício adicional) foi 5,6 (IC 95%, 3,8 a 10,2).<sup>3</sup>

A eficácia sintomatológica da combinação paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg e cloridrato de fenilefrina 4 mg no tratamento do resfriado comum ou da síndrome gripal foi confirmada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo realizado com 146 pacientes. O número médio de dias com sintomas observado no grupo com tratamento ativo foi de 5,9 ± 3,4 dias e de 7,5 ± 5,3 no grupo placebo (p=0,08). A análise de variância (ANOVA) demonstrou que, nos 11 intervalos de dose (correspondendo a 52 h de tratamento), redução estatisticamente significativa (p < 0,049) maior do escore de sintomas no grupo com o medicamento em relação ao placebo.

A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose (correspondendo a 66 h de tratamento) demonstrou ainda significância estatística favorável ao grupo que utilizou o medicamento (p ≤ 0,05). O tratamento ativo também reduziu a frequência do uso de medicamento de resgate em comparação com o placebo e foi tão seguro quanto o placebo.<sup>2</sup>

A relevância epidemiológica e a intensidade dos sintomas do resfriado comum e da síndrome gripal associadas aos resultados do estudo indicam que a combinação de doses fixas de paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg e cloridrato de fenilefrina 4 mg é um tratamento efetivo e seguro no tratamento destas condições clínicas.<sup>2</sup>

### Referências bibliográficas

1. Mossad SB. Treatment of the common cold. BMJ 1998; 317:33–6.
2. Picon PD, Costa MB, Picon RV, et al. Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. BMC Infectious Diseases 2013;13:556. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/556>. Acesso em 04/05/2016.
3. Sutter AI, Lemiengre M, Kumar AA, Lesslar O, Skrt A: Oral antihistamine-decongestant-analgesic combinations for the common cold. Cochrane Database Syst Rev 2012, 2, CD004976.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As ações farmacológicas das substâncias que formam o produto prestam uma cobertura sintomática ampla no tratamento de gripes e resfriados, cuja ação farmacodinâmica e segurança são perfeitamente conhecidas e bem estabelecidas.

O **paracetamol** possui ação analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido a inibição da síntese de prostaglandinas no Sistema Nervoso Central. A ação analgésica ocorre, predominantemente, no Sistema Nervoso Central e, a nível menor, através de ação periférica, bloqueando a geração de impulsos dolorosos. A ação antitérmica ocorre no centro cerebral regulador da temperatura.

O **maleato de clorfeniramina** é um agente anti-histamínico. Tem ação contrária a da histamina, que ocasiona a maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais. Atua na musculatura lisa do aparelho respiratório diminuindo os broncoespasmos. Diminui a permeabilidade dos pequenos vasos sanguíneos e conseqüentemente os edemas, rubores e pruridos. Tem ação sobre as glândulas exócrinas, diminuindo as secreções salivares e lacrimais.

O **cloridrato de fenilefrina** atua sobre receptores específicos, causando uma vasoconstrição direta, promovendo o descongestionamento nasal e diminuindo a coriza e a rinite.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

**Pacientes idosos:** é recomendado o uso sob orientação médica.

**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.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**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 alcólicas.**

**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.**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 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.**

### **Características físicas e organolépticas:**

**RESFEGRIPE®** sabor laranja:

Granulado de coloração levementerosa 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**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.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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.

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

## **10. SUPERDOSE**

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 do paciente 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 intoxicação 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-prof-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 DESTES MEDICAMENTOS?	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	<b>RESFEGRIPE®</b> 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		<b>RESFEGRIPE®</b> 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.