

**Modelo de Texto de Bula  
Paciente**

**1Farma**

**ONEGRIPE®**

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de  
fenilefrina

**CÁPSULA GELATINOSA DURA**

**400 MG + 4 MG + 4 MG**

**1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

# Modelo de Texto de Bula Paciente



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Onegripe®

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

### APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagem com 10 e 20 cápsulas.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

paracetamol .....	400 mg
maleato de clorfeniramina .....	4 mg
cloridrato de fenilefrina .....	4 mg
Excipientes*q.s.p.: .....	1 cápsula

\*amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

Composição da cápsula (amarelo de tartrazina, dióxido de titânio, gelatina, vermelho de azorrubina e vermelho de ponceau).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Onegripe® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

Onegripe® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Onegripe® 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?

Onegripe® 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 uso por portadores de diabetes melito.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

### 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 de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

**Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol.**

**Não consumir bebidas alcóolicas.**

**Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Atenção: Contém os corantes vermelho de azorrubina, vermelho de ponceau, amarelo de tartrazina e dióxido de titânio.**

# Modelo de Texto de Bula Paciente



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

**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.**

### **Características físicas e organolépticas do medicamento:**

Cápsula de corpo amarelo e tampa de cor vermelha, tamanho 0.

**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 cápsula a cada 4 horas.

Ingerir com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

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

**Duração do tratamento:** enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **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, podem surgir as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

**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 DESTES 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 hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do Onegripe® 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

# Modelo de Texto de Bula Paciente



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: 1.0481.0163

**Registrado por: 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 62,

Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49

**Produzido por: CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre/MG

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [cimedremedios.com.br](http://cimedremedios.com.br)

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



# Modelo de Texto de Bula Paciente



## 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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2020	3862173/20-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2020	3862173/20-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2021	Inclusão inicial de texto de bula para todos os itens da RDC nº 47/09.	VP / VPS	(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
16/11/2021	4536896/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/11/2021	4536896/21-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/11/2021	Alteração dos dizeres legais. (Alteração da razão social da empresa fabricante do medicamento, atualização do endereço da empresa detentora do registro e alteração do farmacêutico responsável.)	VP / VPS	(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
09/11/2022	4923622/22-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2022	4923622/22-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2022	Alteração da identificação do medicamento – item apresentações (inclusão da apresentação com 10 cápsulas)	VP / VPS	(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
11/03/2026	--	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2026	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	11/03/2026	VP: COMPOSIÇÃO, item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?, item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?.	VP / VPS	(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X

# Modelo de Texto de Bula Paciente



							Dizeres legais VPS: COMPOSIÇÃO, item 4 CONTRAINDICAÇÃO, item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. Dizeres legais		20
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----