



RESFENOL[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Cápsulas

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

RESFENOL®

paracetamol

maleato de clorfeniramina

cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 400 mg paracetamol + 4 mg maleato de clorfeniramina + 4 mg cloridrato de fenilefrina, em cartucho com 10, 20, 120, 200 ou 240 cápsulas em blisters.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

paracetamol	400 mg
maleato de clorfeniramina	4 mg
cloridrato de fenilefrina	4 mg
Excipiente q.s.p.	1 cápsula
Excipientes: estearato de magnésio, amido, talco e água purificada.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Resfenol® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça 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?

Resfenol® 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 (monoaminooxidase), 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 alcoólicas.

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

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.

Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de azorrubina, amarelo de tartrazina e óxido de ferro preto.

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 gelatinosa dura vermelha e amarela, com a inscrição RESFENOL.

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 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 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 hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **Resfenol®** 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0135.

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2014.





RESFENOL[®]

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Solução Oral

**40mg/mL paracetamol + 0,6mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6mg/mL cloridrato de
fenilefrina**

RESFENOL®

paracetamol

maleato de clorfeniramina

cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Solução oral contendo 40mg/mL paracetamol + 0,6mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6mg/mL cloridrato de fenilefrina em frasco de vidro âmbar com 100mL. Acompanha 1 copo de medida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução oral contém:

paracetamol	40,0 mg
maleato de clorfeniramina	0,6 mg
cloridrato de fenilefrina	0,6 mg
Veículo q.s.p.	1 mL

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose, álcool etílico (9,67 % v/v), aroma natural de laranja, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

Resfenol® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça 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?

Resfenol® 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 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de diabetes melito.

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 alcoólicas.

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

Atenção: contém 409,091 mg de sacarose (tipo de açúcar) /mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este medicamento contém 9,67% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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.

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.

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: líquido límpido, cor laranja e sabor laranja.

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): 10 mL a cada 6 horas.

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

Limite máximo diário: não tomar mais de 40 mL ao dia.

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, 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 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 **Resfenol®** 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0689.0135.

Registrado e produzido por:

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224

Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

www.hertzfarma.com.br

SAC: 0800 704 9001

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/02/2014.



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
-	-	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP e VPS	(400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 120 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 200 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 240 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 10 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 20
17/02/2025	0218586/25-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	0113404/25-3	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	24/01/2025	Dizeres legais	VP e VPS	(400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 120 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 200 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 240 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 10 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 20
11/07/2023	0709059/23-0	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
30/06/2022	4366146/22-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. REAÇÕES ADVERSAS”; DIZERES LEGAIS,	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL

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
							COMPOSIÇÃO		OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
30/06/2017	1329587/17-0	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento?	VP	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
							8. Posologia e modo de usar	VPS	
08/12/2016	2576734/16-8	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	08/12/2016	2576734/16-8	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	08/12/2016	Apresentação	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.);
07/04/2016	1493733/16-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	07/04/2016	1493733/16-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	07/04/2016	Dizeres legais	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED. 100ML + CP MED.
30/03/2015	0278009/15-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	30/03/2015	0278009/15-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	30/03/2015	Apresentação	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);

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
							Dizeres legais		400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
14/07/2014	0555492/14-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC N° 60/12	14/06/2012	0490359/12-5	Medicamento Novo – Alteração moderada de excipiente	17/02/2014	Composição	VP e VPS	400MG+ 4MG+ 4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 10; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);
23/06/2014	0491605/14-1	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC N°60/12	23/06/2014	0491605/14-1	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de de Bula – RDC N°60/12	23/06/2014	Adequação à RDC N°47/09	VP e VPS	400MG+ 4MG+ 4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 10; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.