

GRIPEOL[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cápsula Dura

400 mg + 4 mg + 4 mg

GRIPEOL[®]**paracetamol – DCB: 06827****maleato de clorfeniramina – DCB: 02442****cloridrato de fenilefrina – DCB: 03926****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: GRIPEOL[®]****Nome genérico: paracetamol (DCB: 06827) + maleato de clorfeniramina (DCB: 02442) + cloridrato de fenilefrina (DCB: 03926)****APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura – 400 mg + 4 mg + 4 mg – Embalagens contendo 20 ou 200 cápsulas cada.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada cápsula dura de **GRIPEOL[®]** contém:

paracetamol..... 400 mg

maleato de clorfeniramina..... 4 mg

cloridrato de fenilefrina..... 4 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula dura
(dióxido de silício, talco, celulose microcristalina, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio).**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****GRIPEOL[®]** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.**GRIPEOL[®]** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****GRIPEOL[®]** atua a nível do 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?****GRIPEOL[®]** 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.****Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.****Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****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.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com GRIPEOL[®], 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.**

GRIPEOL® deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.

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, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

GRIPEOL® é uma cápsula gelatinosa dura de coloração vermelha/amarela contendo pó de coloração branca.

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.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS 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 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 vômito 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 **GRIPEOL®** 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: 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/11/2024.



Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	0625937/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à RDC 47/2009	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
16/09/2014	0766101/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização das datas de aprovação conforme Bula Padrão	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/03/2017	0511347/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 08/12/2016 referente aos itens: 3. Quando não devo usar este medicamento e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento, para as formas farmacêuticas cápsulas e solução oral.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/08/2017	1838891/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 30/06/2017 referente ao item: 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

08/04/2021	1347021/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 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? 6. Como devo usar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg

GRIPEOL[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução

40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

GRIPEOL®

paracetamol – DCB: 06827

maleato de clorfeniramina – DCB: 02442

cloridrato de fenilefrina – DCB: 03926

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome comercial:** GRIPEOL®**Nome genérico:** paracetamol (DCB: 06827) + maleato de clorfeniramina (DCB: 02442) + cloridrato de fenilefrina (DCB: 03926)**APRESENTAÇÃO**

Solução – 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de GRIPEOL® contém:

paracetamol.....	40 mg
maleato de clorfeniramina.....	0,6 mg
cloridrato de fenilefrina.....	0,6 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL
(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo tartrazina, metabisulfito de sódio, macrogol, sacarina sódica, sacarose, água purificada).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GRIPEOL® 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?

GRIPEOL® 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 *mellitus*.****Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****Atenção:** Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.****Este medicamento não deve ser usado por pessoas com 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 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 nitrosoaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento com **GRIPEOL®**, 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.

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

Atenção: Contém sacarose.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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, datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

GRIPEOL® é uma solução de coloração amarelada.

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): 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 dúvida 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 **GRIPEOL®** 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: 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/11/2024.



Histórico de Alteração da 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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	0625937/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à RDC 47/2009	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
16/09/2014	0766101/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização das datas de aprovação conforme Bula Padrão	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/03/2017	0511347/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 08/12/2016 referente aos itens: 3. Quando não devo usar este medicamento e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento, para as formas farmacêuticas cápsulas e solução oral.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/08/2017	1838891/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 30/06/2017 referente ao item: 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

08/04/2021	1347021/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 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? III. Dizeres legais.	VP	Solução 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL