

PharmaScience

RESFEDRYL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

CÁPSULAS

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfedryl®

paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagens com 20 ou 200 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

Excipientes: estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, amido, povidona e ácido cítrico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfedryl® 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?

Resfedryl® 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?

Resfedryl® 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 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.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.

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

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.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do 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 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 de cores amarela e vermelha, isento de partículas estranhas.

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 **Resfedryl®** 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: 1.1717.0010

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

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

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/01/2016	1132282/16-9	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
10/08/2016	2170225/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do texto de bula da forma farmacêutica cápsula	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
13/12/2017	2284018/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do texto de bula.	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
30/08/2022	4626315/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização do logotipo - Dizeres legais; - Apresentação; - Data de aprovação da Bula Padrão; - Item “9. Reações Adversas”;	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)

26/05/2023	0537926/23-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do logotipo	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
20/02/2025	0243902/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão de data matrix para identificação do material. - Atualização dos Dizeres Legais conforme RDC 47/09 atualizada pela RDC 768/22; - Atualização conforme RDC 768/2022 com inclusão das frases de alerta conforme RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
03/02/2026	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização da lista de excipientes do Resfedryl® cápsula de acordo com a mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas	VP	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)

						sólidas peticionada através do pós- registro de expediente nº 3875313/21-8, cujo deferimento foi publicado na RE 3.082 de 15/08/2025 do DOU 155 de 18/08/2025. - Adequação do texto da seção “PARA QUE ESTE MEDICAMEN TO É INDICADO?”; - Adequação da frase de cuidados de conservação de acordo com a mudança de condição de armazenament o adicional do medicamento de expediente nº 0085506/26- 5. - Atualização conforme Bula		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

							Padrão publicada pela Anvisa em 16/12/2025. - Atualização dos Dizeres Legais conforme RDC 47/09 atualizada pela RDC 768/22; - Atualização conforme RDC 768/2022 com inclusão das frases de alerta conforme RDC 770/2022 e IN 200/2022.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

PharmaScience

RESFEDRYL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

SOLUÇÃO ORAL

paracetamol 40 mg/mL

maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL

cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfedryl®

paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Solução oral contendo 40 mg/mL de paracetamol + 0,6 mg/mL de maleato de clorfeniramina + 0,6 mg/mL de cloridrato de fenilefrina em embalagem de frasco plástico âmbar com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

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

Excipientes: ácido cítrico, citrato de sódio, sucralose, sacarose, mentol, metilparabeno, propilparabeno, aroma natural de laranja, álcool etílico (1,09% v/v), macrogol, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfedryl® 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?

Resfedryl® 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?

Resfedryl® 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 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?

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.

Atenção: contém 300,0 mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Contém sucralose (edulcorante).

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

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

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

Este medicamento contém 1,09% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do 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: solução de cor amarela a laranja, odor de laranja, isento de partículas estranhas.

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 (1 colher de sobremesa) 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 (4 colheres de sobremesa) 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 hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **Resfedryl®** 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: 1.1717.0010

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

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

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/01/2016	1132282/16-9	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)
10/08/2016	2170225/16-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão do texto de bula da forma farmacêutica Solução Oral	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)
13/12/2017	1596674/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do texto de bula.	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)
30/08/2022	4626315/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização do logotipo da PharmaScience; - Atualização da razão social e do RT/CRF nos dizeres legais; - Melhoria na descrição da Apresentação; - Atualização da data de aprovação da Bula Padrão para 07/04/2021,	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)

							conforme data de publicação no bulário eletrônico. - Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. Reações Adversas”; - No item 6 foi incluso na posologia a medida caseira; - No item 8 foi incluso na posologia a medida caseira;		
26/05/2023	0537926/23-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Não houve alteração.	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)
20/02/2025	0243902/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação conforme RDC 768/2022	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)
03/02/2026	Gerado no momento do peticionamento.	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação do texto da seção “PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”;	VP	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)

							- Atualização conforme Bula Padrão publicada pela Anvisa em 16/12/2025. - Atualização dos Dizeres Legais conforme RDC 47/09 atualizada pela RDC 768/22; - Atualização conforme RDC 768/2022 com inclusão das frases de alerta conforme RDC 770/22 e IN 200/22.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

PharmaScience

RESFEDRYL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL

paracetamol 400 mg

maleato de clorfeniramina 4 mg

cloridrato de fenilefrina 4 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Resfedryl®

paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral sabor mel e limão contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagens com 50 ou 100 envelopes de 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope contém:

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

Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, aroma idêntico ao natural de mel, aroma natural de limão, dióxido de silício e sacarose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfedryl® 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?

Resfedryl® 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?

Resfedryl® 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?

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 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 ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

Atenção: contém 4.078 mg de sacarose (tipo de açúcar)/envelope e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do 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: pó branco a levemente amarelado com odor de limão e mel, isento de partículas estranhas.

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 anos: 1 envelope a cada 4 horas.

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

Duração do tratamento: Conforme orientação médica.

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

O envelope de **Resfedryl®** 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 **Resfedryl®**, 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 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 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 hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **Resfedryl®** 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: 1.1717.0010

Registrado e produzido por:

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

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

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/05/2016	1668594/16-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão inicial	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
10/08/2016	2170225/16-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula. (Reenvio)	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
13/12/2017	1596674/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção da frase “USO ADULTO E PEDIÁTRICO” para “USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS”	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)

30/08/2022	4626315/22-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização do logotipo da PharmaScience; - Atualização da razão social e do RT/CRF nos dizeres legais; - Melhoria na descrição da Apresentação; - No item “Composição” houve melhoria na descrição dos aromas, principalmente do aroma de limão que possui aspartame; - No item 1 houve alteração do termo “cefaleia” para “dor de cabeça”; - No item 3 houve a substituição da frase “Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	----	--

						cautela em portadores de Diabetes.” para a frase “Atenção diabéticos: contém açúcar.”, para conciliar essa frase com os demais materiais; - No item 4 houve a inclusão da frase advertência em negrito: “Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.”; - No item 5 houve melhoria na descrição de conservação do medicamento; - No item 6 houve melhoria na descrição de abertura do envelope; - No item 9 houve melhoria da descrição no		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							caso de superdosagem. - No item 7 houve melhoria na descrição de conservação do medicamento; - No item 8 houve melhoria na descrição de abertura do envelope; - No item 10 houve melhoria da descrição no caso de superdosagem.		
26/05/2023	0537926/23-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização do logotipo - Item 8	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
20/02/2025	0243902/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação conforme RDC 768/2022	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)
03/02/2026	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Adequação do texto da seção “PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”;	VP	Pó para Solução Oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)

							- Atualização conforme RDC 768/2022 com inclusão das frases de alerta conforme RDC 770/2022 e IN 200/2022.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--