

RESFRILIV[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó para solução
400mg + 4mg + 4mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Resfriliv[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Mel e limão

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Laranja e Acerola

Pó para solução de 400mg + 4mg + 4mg: Embalagem contendo 50 envelopes com 5g. Sabor Hortelã e Gengibre

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Sabor Mel e Limão

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....400mg
maleato de clorfeniramina4mg
cloridrato de fenilefrina4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de limão pó, essência de mel pó e sacarose.

Sabor Laranja e Acerola

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....400mg
maleato de clorfeniramina4mg
cloridrato de fenilefrina4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de laranja pó, essência de acerola pó, amarelo crepúsculo, vermelho allura 129 e sacarose.

Sabor Hortelã e Gengibre

Cada envelope (5g) contém:

paracetamol.....400mg
maleato de clorfeniramina4mg
cloridrato de fenilefrina4mg

Excipientes: ácido ascórbico, ácido cítrico, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de hortelã pó, essência de

gengibre pó e sacarose.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Resfriliv® 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?

Resfriliv® 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?

O medicamento 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.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. 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 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 sacarina sódica (edulcorante).

- Sabor Mel e Limão

Atenção: contém 746,40mg de sacarose (tipo de açúcar)/grama.

- Sabor Laranja e Acerola

Atenção: contém 746,90mg de sacarose (tipo de açúcar)/grama.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e vermelho allura 129.

- Sabor Hortelã e Gengibre

Atenção: contém 775,40mg de sacarose (tipo de açúcar)/grama.

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?

Resfriliv® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30° C), protegido da luz e umidade.

Após preparo, consumir imediatamente.

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:

Resfriliv® sabor mel e limão apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de mel e limão, isento de partículas estranhas.

Resfriliv® sabor laranja e acerola apresenta-se na forma de pó levemente alaranjado com odor de laranja e acerola, isento de partículas estranhas.

Resfriliv® sabor hortelã e gengibre apresenta-se na forma de pó levemente amarelado com odor de hortelã e gengibre, 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?

USO ORAL

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 **Resfriliv®** 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 **Resfriliv®**, 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 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 **Resfriliv®** 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 1.5423.0181

Registrado e Produzido por:

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 DAIA - Anápolis - GO

www.geolab.com.br

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

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 03/02/2026.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2015	0923912/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	0923912/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2015	Versão Inicial	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO
02/02/2016	1226675/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2016	1226675/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/02/2016	Forma farmacêutica e apresentação	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACERO LA - 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G

									(EMB MULT) HORTELÃ/GENGI BRE
02/08/2016	2137204/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	2137204/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016	<p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>2. Como este medicamento funciona?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>	VP	<p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GENGI BRE</p>
16/05/2018	0391868/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2018	0391868/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2018	Dizeres Legais	VP	<p>400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 10 ENV AL/PAS X 5G – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO</p>

									400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GENGI BRE
24/08/2022	4597574/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2022	4597574/22-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2022	Composição	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GENGI BRE
28/11/2022	4984953/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2022	Melhorias em todo texto de bula conforme medicamento referência	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G

				4984953/22-5					(EMB MULT) LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GENGI BRE
25/06/2025	0834969/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	0834969/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	Dizeres Legais	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) HORTELÃ/GENGI BRE
25/06/2025	0835092/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	0835092/25-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	Adequações a RDC nº768/22	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACERO

									LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GENGI BRE
25/06/2025	0835236/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	0835236/25-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GENGI BRE
04/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2026	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2026	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) - – MEL/LIMÃO 400MG + 4MG + 4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – LARANJA/ACERO LA 400MG + 4MG +

							DIZERES LEGAIS		4MG PÓ CT 50 ENV AL/PAS X 5G (EMB MULT) – HORTELÃ/GENGI BRE
--	--	--	--	--	--	--	----------------	--	---