



BULA DO PACIENTE

Naldecon PACK

Comprimidos

400 mg de paracetamol / 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina / 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina

NALDECON[®]PACK

paracetamol

paracetamol - cloridrato de fenilefrina paracetamol - maleato de carbinoxamina

COMBATE OS SINTOMAS DA GRIPE

• Dores em geral • Febre • Congestão nasal • Coriza

APRESENTAÇÕES

NALDECON PACK é apresentado na forma farmacêutica de comprimidos, na seguinte concentração:

- Comprimido branco: 400 mg de paracetamol.
- Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina.
- Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina.

É apresentado em embalagens contendo 4 blísteres com 6 comprimidos (2 doses para o dia e 1 dose para a noite) cada, ou displays com 10 ou 25 blísteres com 6 comprimidos cada (2 doses para o dia e 1 dose para a noite).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido branco contém*: 400 mg de paracetamol.

Cada comprimido amarelo contém**: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina que equivale a 16,42 mg de fenilefrina base.

Cada comprimido laranja contém***: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina que equivale a 2,86 mg de carbinoxamina base.

*Excipientes: celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, povidona e água purificada.

**Excipientes: celulose microcristalina, corante amarelo de quinolina, estearato de magnésio, povidona, amido e água purificada.

***Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, amido e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado ao tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre, congestão nasal e coriza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NALDECON PACK é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. Esses produtos também possuem em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal.

A dose correspondente a um comprimido amarelo e um comprimido laranja possui ainda o maleato de carbinoxamina, que age eliminando a coriza. As ações destes princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados.

NALDECON PACK possui início de ação 30 minutos após a ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use NALDECON PACK se você é alérgico a algum dos componentes da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto.

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

NALDECON PACK não deve ser usado em pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da enzima monoamino oxidase (MAO) ou naqueles que interromperam o uso destes medicamentos há menos de duas semanas.

NALDECON PACK não deve ser utilizado concomitantemente a drogas de efeito hipertensor, devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão).

Também é contraindicado para pacientes com hipertireoidismo.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você apresente problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireoide e do fígado, procure orientação médica antes de usar NALDECON PACK.

NALDECON PACK deve ser utilizado com cautela por pacientes com epilepsia, retenção urinária, obstrução piloroduodenal, glaucoma de ângulo estreito, Fenômeno de Raynaud's, Síndrome de Gilbert e função dos rins ou do fígado (hepatite, doença hepática alcoólica não cirrótica, insuficiência hepática ou renal) comprometidas.

Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, esses pacientes possuem risco aumentado para apresentarem reações adversas associadas com o uso, portanto devem procurar orientação médica antes de tomar o produto. É aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado.

Pacientes com problemas de hiperplasia prostática benigna (aumento benigno da próstata) deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso de NALDECON PACK.

NALDECON PACK deve ser utilizado com cautela por pacientes com feocromocitoma.

Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Reações graves de pele, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda, foram muito raramente relatadas em associação ao paracetamol. Essas reações graves de hipersensibilidade são potencialmente fatais. Você deve descontinuar o medicamento ao primeiro sinal de aparição de erupções cutâneas, lesões na mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Não exceder a dose recomendada.

Foram relatados casos de acidose metabólica com hiato aniônico elevado devido à acidose piroglutâmica em pacientes com doenças graves, como insuficiência renal grave e sepse, ou em pacientes com desnutrição e outras fontes de deficiência de glutatona (por exemplo, alcoolismo crônico) que foram tratados com paracetamol por um período prolongado ou uma combinação de paracetamol e flucloxacilina. Em caso de suspeita, recomenda-se a suspensão imediata do paracetamol e monitoramento rigoroso.

Utilize pelo menor tempo possível.

Durante o tratamento, não dirija ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Pacientes idosos: A fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de NALDECON PACK em pacientes idosos.

Assim como para qualquer outro medicamento, se você estiver grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto.

NALDECON PACK não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem a orientação médica,

pois não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação.

NALDECON PACK é contraindicado nos três primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

Não há informações sobre os efeitos do paracetamol, fenilefrina e maleato de carbinoxamina sobre a fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do seu cirurgião-dentista.

Em caso de superdose de paracetamol, mesmo sentindo-se bem, procure ajuda médica imediatamente.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

Devido à ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos (ex.: varfarina e acenocumarol), você não deve utilizar NALDECON PACK, de forma prolongada e regular, concomitantemente a esses medicamentos, por conta do aumento do risco de sangramento. Você não deve utilizar NALDECON PACK concomitantemente com anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos, fenobarbital e tiopental), antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina) e carbamazepina devido ao risco aumentado de dano no fígado.

Você não deve utilizar NALDECON PACK concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida) ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão.

O uso concomitante de cloridrato de fenilefrina com outras aminas simpatomiméticas pode aumentar o risco de hipertensão e outros efeitos adversos cardiovasculares. A fenilefrina pode reduzir a eficácia de beta-bloqueadores e outros anti-hipertensivos.

O uso concomitante de glicosídeos cardiotônicos (ex.: digoxina) com cloridrato de fenilefrina pode aumentar o risco de arritmia cardíaca (batimento irregular), ataque cardíaco (infarto) ou acidente vascular cerebral hemorrágico.

O uso concomitante de fenitoína e NALDECON PACK resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de toxicidade do fígado.

A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do clearance do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glucurônico.

Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de NALDECON PACK e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento.

Associação de anti-histamínicos (antialérgicos) e procarbazina pode causar depressão do SNC.

O maleato de carbinoxamina pode aumentar os efeitos sedativos de depressores do Sistema Nervoso Central,

incluindo álcool, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos, opioides, sedativos ansiolíticos e antipsicóticos.

O maleato de carbinoxamina pode ter ação antimuscarínica em adição a outros antimuscarínicos, como atropina e outros antidepressivos.

O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5- hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico.

O paracetamol gera falsa elevação nas leituras de Monitoramento Contínuo de Glicose (CGM) no sangue comparado ao teste de glicemia capilar (ponta do dedo). Isso é aplicável para aqueles que utilizam dispositivos CGM com ou sem bomba automatizada injetora de insulina, ex.: em diabetes tipo 1.

A velocidade de absorção do paracetamol pode ser aumentada pela metoclopramida ou domperidona (antieméticos).

A absorção do paracetamol pode ser diminuída pela colestiramina.

A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada.

Isoniazida pode aumentar a toxicidade de paracetamol.

Deve ter atenção ao administrar paracetamol e flucloxacilina uma vez que a ingestão concomitante tem sido associada a acidose metabólica com hiato aniônico elevado devido à acidose piroglutâmica, especialmente em pacientes com fatores de risco.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido 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

NALDECON PACK contém comprimidos brancos, amarelos e laranjas, redondos e biconvexos.

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?

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco ou 1 amarelo + 1 laranja). Você deve ficar atento

para ingerir a dose correspondente a um comprimido amarelo e um branco durante o dia e a dose correspondente a um comprimido amarelo e um laranja somente durante a noite e nunca tomar ambos ao mesmo tempo.

Adultos e crianças acima de 12 anos:

Manhã: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco).

Tarde: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco).

Noite: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 laranja).

Respeitar o intervalo de 8 horas entre as doses da manhã, tarde e noite. Tomar cada dose com um copo de água.

Não exceder 3 doses em 24 horas.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg, a de fenilefrina é 120 mg e a de carbinoxamina é de 32 mg.

NALDECON PACK não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, e por mais de 3 dias para a febre ou sintomas gripais.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Para segurança e eficácia desta apresentação, NALDECON PACK não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral.

Em caso de piora ou aparecimento de novos sintomas, o médico deverá ser consultado.

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 EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar NALDECON PACK no horário pré-estabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses.

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?

Foram relatados eventos adversos como náusea, vômito e dor abdominal, hipotermia (diminuição da temperatura), palpitação e palidez. Sob uso prolongado, podem surgir discrasias sanguíneas (alterações nos componentes do sangue). Em estudos pós-comercialização do paracetamol, os seguintes eventos adversos foram relatados raramente: diminuição no número de plaquetas sanguíneas, diminuição do número de neutrófilos no sangue, diminuição no número de granulócitos (basófilos, eosinófilos e neutrófilos), anemia devido à diminuição do tempo de vida dos eritrócitos e nível aumentado de metahemoglobina no sangue, aumento de enzimas

hepáticas, já tendo sido relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes cuidados especiais ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Informe seu médico sobre o aparecimento de qualquer reação inesperada.

Alergia: paracetamol pode causar reações cutâneas (de pele) graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea (irritação de pele). Se ocorrer alguma dessas reações, interrompa o uso e procure ajuda médica imediatamente.

Reações adversas muito raras: distúrbios de pele e tecidos subcutâneos, como urticárias, erupção cutânea pruriginosa, exantema, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrose Epidérmica Tóxica (NET), pustulose exantemática aguda e eritema multiforme.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática e hipersensibilidade.

Efeitos nos olhos: os agentes agonistas alfa adrenérgicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

Efeitos na função mental: nervosismo, tremores, insônia e vertigem podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos está relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação.

Alterações no metabolismo: acidose metabólica com hiato aniônico elevado em pacientes com fatores de risco. A acidose piroglutâmica pode ocorrer como consequência dos baixos níveis de glutatona nesses pacientes.

Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial e retenção urinária. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia ou reflexo de bradicardia.

Neutropenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), leucopenia e anemia (diminuição das células de defesa no sangue), diarreia, constipação (prisão de ventre), aumento de enzimas hepáticas, dermatite de contato, rash (vermelhidão na pele), anorexia (falta de apetite), boca seca, azia, tontura, dor de cabeça, nervosismo, fadiga (cansaço), sedação (sonolência excessiva), diplopia (visão dupla), casos raros de excitabilidade (nervosismo), disúria (ardor para urinar), poliúria (aumento do volume de urina), secura nasal, falta de ar, visão turva, estado

de confusão e parestesia (sensação de dormência ou formigamento) foram reportadas do uso de carbinoxamina.

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 MEDICAMENTOS?

Atentar-se aos possíveis sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina, como náusea, vômito, e sintomas simpaticomiméticos, incluindo a estimulação do sistema nervoso central como agitação, nervosismo, convulsão, psicose e bradicardia reflexa. Além disso, outros sintomas incluindo dor de cabeça, tontura, insônia, hipertensão, midríase, glaucoma de ângulo estreito agudo (maior probabilidade de ocorrer naqueles com glaucoma de ângulo estreito), taquicardia, palpitações, reações alérgicas (ex.: erupção cutânea, urticária, dermatite alérgica), disúria e retenção urinária (maior probabilidade de ocorrência naqueles que apresentem obstrução da bexiga, como hipertrofia prostática). As características da superdosagem grave de cloridrato de fenilefrina incluem mudanças hemodinâmicas e colapso cardiovascular com depressão respiratória, alucinações, convulsões e arritmias.

Os sinais de superdosagem relacionados ao paracetamol, nas primeiras 24 horas, incluem vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome, palidez cutânea e anorexia. Pode ocorrer coagulação intravascular disseminada.

Em relação à superdosagem de anti-histamínicos sedativos, como o maleato de carbinoxamina, em crianças e idosos, a estimulação do Sistema Nervoso Central provavelmente acarretará em ataxia, excitação, tremores, alucinações e convulsões. Em adultos, é mais comum que a depressão do Sistema Nervoso Central resulte em sonolência, coma e convulsões. Insuficiência respiratória e colapso cardiovascular podem ocorrer em superdoses muito elevadas.

No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas aparentes de intoxicação.

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: 1.7390.0008.

Produzido por: RB SALUTE MÉXICO S.A DE C.V., Calzada de Tlalpan, 2996 - Cidade do México, México.

Importado e registrado por: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Rodovia Raposo Tavares, 8015 - KM 18 - São

Paulo – SP - CNPJ 59.557.124/0001-15.

Comercializado por: Reckitt Benckiser Health Comercial Ltda. São Paulo, SP



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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/01/2026

NPACK_VP_Rev0126

Histórico de Alteração da Bula

NALDECON PACK

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014	0193264/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	0784075/12-6	7148 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	30/09/2013	Mudanças estruturais no texto devido a adequação à RDC 47/2009 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais Melhorias no texto	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
09/06/2014	0457398/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão de logomarca da Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol

05/11/2015	0413157/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	0245877/15-2	7158 - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - RAZÃO SOCIAL	06/04/2015	Alteração Razão Social Composição	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
01/08/2016	2136648/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
15/08/2017	1718150/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO -Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2017	0040122/17-3	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/05/2017	Alteração dos dizeres legais devido a transferência de titularidade de registro do medicamento	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de

									carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
31/08/2017	1854175/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• CONTRAINDICAÇÃO E “QUANDO NÃO DEVO USAR O MEDICAMENTO?” • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” • GRAVIDEZ E LACTAÇÃO • REAÇÕES ADVERSAS E “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?” • SUPERDOSE E “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?” • POSOLOGIA E MODO DE USAR E “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” • INTERAÇÃO MEDICAMENTOSA	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol

10/07/2019	0604432198	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/01/2018	0003720/18- 6	11092 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação	07/05/2018	• APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
16/09/2019	2184283/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
10/11/2020		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” • “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” • “REAÇÕES ADVERSAS” • Alteração do telefone do SAC	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina

									Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
13/01/2023	0040636/23-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” • “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” • “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
04/12/2025	1565449/25-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol

16/01/2026	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO SABER ANTE S DE USAR ESTE MEDICAM ENTO? QUAIS OS MALES QUE EST E MEDICAMENTO PODE M E CAUSAR? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VP/VPS	Comprimido amarelo: 400 mg de paracetamol e 20 mg de cloridrato de fenilefrina Comprimido laranja: 400 mg de paracetamol e 4 mg de maleato de carbinoxamina Comprimido branco: 400 mg de paracetamol
------------	---	---	----	----	----	----	--	--------	---