

PharmaScience

RESFEDRYL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

CÁPSULAS

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

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

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.

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 com frasco plástico âmbar com 100 mL.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Resfedryl® Cápsula

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.

Resfedryl® Solução Oral

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 205 pacientes, demonstrou que **Resfedryl®** solução oral na posologia de 10 mL a cada 6 horas é mais eficaz que o placebo no tratamento sintomático do resfriado comum ou síndrome gripal. A redução do escore médio dos sintomas demonstrou ser maior no grupo que utilizou **Resfedryl®** em relação ao grupo placebo ($p=0,043$)¹.

Um outro estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 146 pacientes, também demonstrou que **Resfedryl®** cápsulas na posologia de 1 cápsula a cada 4 horas é mais eficaz que o placebo no tratamento sintomático do resfriado comum ou síndrome gripal. Na avaliação dos escores de sintomas realizada pelos pacientes, a análise das variâncias demonstrou que, nos 11 intervalos de dose, a redução do escore de sintomas foi maior no grupo **Resfedryl®** em relação ao placebo. Esta diferença foi estatisticamente significativa ($p\leq 0,05$). A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose demonstra ainda significância estatística favorável ao grupo **Resfedryl®**².

Referências Bibliográficas

¹ Picon, P.D., Schmidt, L.F.C., Costa, M.B. Evaluation of Efficacy and Safety of Oral Solution Paracetamol, Maleate Chlorpheniramine and Phenylephrine Hydrochloride in Reducing Symptoms of Common Cold and Flu: a Double-blind. Porto Alegre, 2012.

² Picon, P.D. Evaluation of the efficacy and safety of fixed combination of Paracetamol, Maleate Chlorpheniramine and Phenylephrine Hydrochloride, the symptomatic treatment of common cold and flu syndrome in adults. Porto Alegre, 2009.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Paracetamol

O paracetamol (acetaminofeno, N-acetil-p-aminofenol) é um anti-inflamatório não-esteroidal pertencente à classe dos derivados do *p*-aminofenol, com atividade analgésica e antipirética. O paracetamol inibe a síntese das prostaglandinas a partir do ácido araquidônico por bloquear o sistema enzimático da Ciclooxigenase (COX). As prostaglandinas, por sua vez, são mediadores inflamatórios que estão envolvidos no processo de geração e transmissão da dor, central e perifericamente, e também na regulação da temperatura corpórea, a nível central.

Farmacocinética: o paracetamol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentração plasmática máxima em torno de 10 a 60 minutos após administração oral. É distribuído na maioria dos tecidos, atravessa a placenta e também está presente no leite materno. A ligação com proteínas plasmáticas é desprezível em concentrações terapêuticas, mas pode aumentar com o aumento das concentrações. A eliminação do paracetamol leva em média de 1 a 3 horas. O fármaco é predominantemente metabolizado no fígado e excretado na forma de sulfatos conjugados e glucoronídeo. Menos de 5% do paracetamol é excretado de forma inalterada. Um metabólito hidroxilado secundário (N-acetil-p-benzoquinonemina) é normalmente produzido pelas enzimas do citocromo P450 (principalmente CYP2E1 e CYP3A4) no fígado e no rim. Esse metabólito é normalmente desintoxicado através da conjugação com glutatona, mas pode se acumular após uma superdosagem de paracetamol, causando danos teciduais.

Maleato de Clorfeniramina

A clorfeniramina é um derivado das alquilaminas, pertencente ao grupo dos antagonistas dos receptores histamínicos H1. Os anti-histamínicos do tipo antagonistas H1 diminuem ou inibem a ação da histamina através do reversível e competitivo bloqueio dos receptores H1 nos tecidos, sem interferir na síntese ou liberação desta substância. A histamina é um dos mais poderosos autacóides presentes no organismo, sendo a responsável pelo aparecimento dos sintomas de reações alérgicas, como aumento da permeabilidade capilar, coceira e vermelhidão da pele.

Farmacocinética: o maleato de clorfeniramina é absorvido lentamente pelo trato gastrointestinal, seu pico de concentração plasmática é de 2 horas e 30 minutos até 6 horas após administração oral. Em torno de 70% da clorfeniramina presente na circulação está ligada às proteínas plasmáticas. O maleato de clorfeniramina é amplamente distribuído pelo organismo e possui a capacidade de atravessar a barreira hematoencefálica, atingindo, portanto o

Sistema Nervoso Central. Além disso, grande quantidade da substância é metabolizada no fígado e, tanto a forma inalterada como os seus metabólitos (principalmente desmetil e a didesmetilclorfenamina), são excretados na urina. Apenas traços foram encontrados nas fezes.

Cloridrato de Fenilefrina

A fenilefrina é uma amina simpatomimética, com efeito direto sobre os receptores adrenérgicos. Do ponto de vista químico, a fenilefrina só difere da adrenalina pela ausência de um grupo hidroxil na posição 4 do anel benzênico. A fenilefrina é agonista α_1 -adrenérgico, sendo os principais efeitos da ativação desses receptores a vasoconstrição, relaxamento do músculo liso gastrointestinal, secreção salivar e glicogenólise hepática. As aminas simpatomiméticas atuam no sistema nervoso simpático, através da liberação pré-sináptica de norepinefrina. A norepinefrina atua nos receptores pós-sinápticos α , causando vasoconstrição, redistribuição do fluxo sanguíneo local e redução do edema da mucosa nasal. Dessa forma, a ventilação e drenagem ficam melhoradas, e a respiração, consequentemente, facilitada.

Farmacocinética: o cloridrato de fenilefrina apresenta baixa biodisponibilidade devido a uma absorção irregular e ao metabolismo de primeira passagem que sofre ao passar no fígado e intestino. A passagem por estes órgãos define, também, o tempo de meia-vida de 2,5 horas. O pico de concentração é obtido em 0,5 a 2 horas após a administração, e, das doses administradas via oral, 2,6% são eliminados de forma inalterada.

O uso de medicamentos antigripais na forma de associação é bem estabelecido. A associação de paracetamol, maleato de clorfeniramina e cloridrato de fenilefrina, especificamente, é tratada como uma formulação conhecida e eficaz, capaz de tratar os diferentes sintomas da gripe ou resfriados. O FDA numa monografia para medicamentos de venda livre (OTC) nas indicações para gripe, tosse, alergia, e como broncodilatadores e antiasmáticos, reconheceu os ativos paracetamol, fenilefrina e clorfeniramina como sendo drogas seguras e efetivas, e as classificou como Categoria I (medicamentos seguros). Da mesma forma, a combinação destes três ativos também foi classificada na Categoria I, desde que respeitadas as doses terapêuticas usuais para estes produtos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Resfedryl® é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

Resfedryl® é contraindicado para menores de 18 anos.

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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Resfedryl® Solução Oral

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Orientar o seu paciente a não ultrapassar o limite máximo diário de paracetamol, a não consumir outro medicamento contendo paracetamol (devido ao risco de superdosagem) e a não consumir álcool durante o uso deste medicamento, pois essas ações aumentam o risco de dano hepático.

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

Resfedryl® Solução Oral

Contém sucralose (edulcorante).

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

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

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

Resfedryl® Cápsula

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamino-oxidase), 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 três (3) dias antes da realização do exame.

Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido 5-hidroxiindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

Resfedryl® Cápsulas: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Resfedryl® Solução Oral: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 de **Resfedryl® Cápsulas:** cápsula gelatinosa de cores amarela e vermelha, isento de partículas estranhas.

Características físicas e organolépticas de **Resfedryl® Solução Oral:** solução de cor amarela a laranja, odor de laranja, isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administração por via oral.

Resfedryl® Cápsula

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Resfedryl® Solução Oral

Adultos (de 18 a 60 anos): 10 mL (1 colher de sobremesa) a cada 6 horas.

Limite máximo diário: Não tomar mais de 40 mL (4 colheres de sobremesa) ao dia.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para a toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas primeiras 24 horas.

Medidas de manutenção do estado geral devem ser observadas, como hidratação, balanço hídrico, eletrolítico 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 intoxicação 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 – RESFEDRYL CÁPSULA

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	VPS	Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)
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	VPS	Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)
13/12/2017	2284018/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do texto de bula.	VPS	Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)
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	VPS	Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)

							07/04/2021, conforme data de publicação no bulário eletrônico. - Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. Reações Adversas”;		
26/05/2023	0537926/23-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização do logotipo.	VPS	Cápsula (paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4mg)
20/02/2025	0243902/25-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização conforme RDC 768/2022	VPS	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 sólidas peticionada através do pós- registro de expediente nº	VPS	Cápsula (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)

						3875313/21-8, cujo deferimento foi publicado na RE 3.082 de 15/08/2025 do DOU 155 de 18/08/2025. - Adequação da frase de cuidados de conservação para a cápsula, de acordo com a mudança de condição de armazenamento 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 770/22 e IN 200/22.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Histórico de Alteração de Bula – SOLUÇÃO ORAL

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	VPS	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	VPS	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.	VPS	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	VPS	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)

							07/04/2021, 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.	VPS	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	-	-	-	-	Atualização conforme RDC 768/2022.	VPS	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 da frase de composição da bula do profissional do Resfedryl® pó	VPS	Solução Oral (paracetamol 40 mg/mL, maleato de clorfeniramina 0,6 mg/mL, cloridrato de fenilefrina 0,6 mg/mL)

						para solução oral para “Cada envelope contém:” Adequação do texto da seção “INDICAÇÕES”; - 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

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As infecções respiratórias agudas são altamente prevalentes na população, sendo a gripe comum e a síndrome gripal (tipo influenza) as mais comumente encontradas na prática médica.¹ Os sintomas alcançam sua intensidade máxima em dois a três dias e têm uma duração média de 7 a 10 dias. Como têm uma etiologia viral, o tratamento sintomático é a recomendação padrão.²

Um metanálise Cochrane avaliando o tratamento sintomático da gripe comum mostrou que existem evidências indicando que a tripla combinação de um analgésico, um anti-histamínico e um descongestionante proporciona benefícios para adultos e crianças mais velhas em comparação com o placebo. O efeito global reportado com o tratamento ativo foi de 52% e com o placebo de 34%; a OR (risco relativo) de insucesso no tratamento foi 0,47 (IC 95%, 0,33 a 0,67) e o NNTB (número necessário a ser tratado para um benefício adicional) foi 5,6 (IC 95%, 3,8 a 10,2).³

A eficácia sintomatológica da combinação paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg e cloridrato de fenilefrina 4mg no tratamento do resfriado comum ou da síndrome gripal foi confirmada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo realizado com 146 pacientes. O número médio de dias com sintomas observado no grupo com tratamento ativo foi de 5,9±3,4 dias e de 7,5±5,3 no grupo placebo (p=0,08). A análise de variância (ANOVA) demonstrou que, nos 11 intervalos de dose (correspondendo a 52 h de tratamento), redução estatisticamente significativa (p<0,049) maior do escore de sintomas no grupo com o medicamento em relação ao placebo. A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose (correspondendo a 66 h de tratamento) demonstrou ainda significância estatística favorável ao grupo que utilizou o medicamento (p≤0,05). O tratamento ativo também reduziu a frequência do uso de medicamento de resgate em comparação com o placebo e foi tão seguro quanto o placebo.²

A relevância epidemiológica e a intensidade dos sintomas do resfriado comum e da síndrome gripal associadas aos resultados do estudo indicam que a combinação de doses fixas de paracetamol 400mg, maleato de clorfeniramina 4mg e cloridrato de fenilefrina 4mg é um tratamento efetivo e seguro no tratamento destas condições clínicas.²

Referências bibliográficas:

¹. Mossad SB. Treatment of the common cold. BMJ 1998;317:33–6.

². Picon PD, Costa MB, Picon RV, *et al.* Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. BMC Infectious Diseases 2013;13:556. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/556>. Acesso em 04/05/2016.

³. Sutter AI, Lemienre M, Kumar AA, Lesslar O, Skrt A: Oral antihistamine-decongestant-analgesic combinations for the common cold. Cochrane Database Syst Rev 2012, 2, CD004976.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As ações farmacológicas das substâncias que formam o produto prestam uma cobertura sintomática ampla no tratamento de gripes e resfriados, cuja ação farmacodinâmica e segurança são perfeitamente conhecidas e bem estabelecidas.

O **paracetamol** possui ação analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido a inibição da síntese de prostaglandinas no Sistema Nervoso Central. A ação analgésica ocorre, predominantemente, no Sistema Nervoso Central e, a nível menor, através de ação periférica, bloqueando a geração de impulsos dolorosos. A ação antitérmica, ocorre no centro cerebral regulador da temperatura.

O **maleato de clorfeniramina** é um agente anti-histamínico. Tem ação contrária a da histamina, que ocasiona a maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais. Atua na musculatura lisa do aparelho respiratório diminuindo os broncoespasmos. Diminui a permeabilidade dos pequenos vasos sanguíneos e consequentemente os edemas, rubores e pruridos. Tem ação sobre as glândulas exócrinas, diminuindo as secreções salivares e lacrimais.

O **cloridrato de fenilefrina** atua sobre receptores específicos, causando uma vasoconstrição direta, promovendo o descongestionamento nasal e diminuindo a coriza e a rinite.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Resfedryl® é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

Pacientes idosos: É recomendado o uso sob orientação médica.

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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

Orientar o seu paciente a não ultrapassar o limite máximo diário de paracetamol, a não consumir outro medicamento contendo paracetamol (devido ao risco de superdosagem) e a não consumir álcool durante o uso deste medicamento, pois essas ações aumentam o risco de dano hepático.

Orientar seu paciente a não 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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminooxidase), com barbitúricos 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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

Duração do tratamento: Conforme orientação médica.

O envelope de **Resfedryl®** só deve ser aberto no momento da utilização. Uma vez aberto, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para a 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 **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 intoxicação 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 – RESFEDRYL PÓ PARA SOLUÇÃO ORAL

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	VPS	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)	VPS	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”	VPS	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;	VPS	Pó para solução oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)

							- 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 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	VPS	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	-	-	-	-	Atualização conforme RDC 768/2022.	VPS	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 da frase de composição da bula do profissional do Resfedryl® pó para solução oral para “Cada envelope contém:” Adequação do texto da seção “INDICAÇÕES”; - Atualização dos Dizeres Legais conforme RDC 47/09 atualizada pela RDC 768/22;	VPS	Pó para solução oral (paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg, cloridrato de fenilefrina 4 mg)

							- Atualização conforme RDC 768/22 com inclusão das frases de alerta conforme RDC 770/22 e IN 200/22.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--