



## **Vick® Pyrena Grip-7**

(paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

Cápsula

400 mg + 4 mg + 4 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Vick<sup>®</sup> Pyrena Grip-7

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

#### Cápsula

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsula 400mg + 4 mg + 4 mg: embalagem contendo 10, 20 ou 120 cápsulas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

paracetamol.....400 mg

maleato de clorfeniramina.....4 mg

cloridrato de fenilefrina .....4 mg

Excipientes: talco, estearato de magnésio e amido

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Vick<sup>®</sup> Pyrena Grip-7 é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, cefaleia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais..

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 205 pacientes, demonstrou que a associação paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina 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 a associação medicamentosa em relação ao grupo placebo ( $p=0,043$ ).<sup>1</sup>

Um outro estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, realizado com 146 pacientes, também demonstrou que a associação paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina 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 que utilizou a associação medicamentosa 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 que utilizou a associação medicamentosa.<sup>2</sup>

### 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 esteroide 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 periféricamente, 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 hidroxila do 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 glutathione, 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 H<sub>1</sub>. Os anti-histamínicos do tipo antagonistas H<sub>1</sub> diminuem ou inibem a ação da histamina através do reversível e competitivo bloqueio dos receptores H<sub>1</sub> 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 didesmetil-clorfenamina), 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 hidroxila na posição 4 do anel benzênico. A fenilefrina é agonista  $\alpha_1$ -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  $\alpha$ , 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**

Vick® Pyrena Grip-7 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 18 anos.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Atenção portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém Glúten.**

**Durante o tratamento com Vick® Pyrena Grip-7, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

**Vick® Pyrena Grip-7 cápsulas deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamino-oxidase), como a febeizina, 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-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico (cápsulas):** cápsula de gelatina dura nº0, corpo amarelo e tampa vermelha.

**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.**

**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.**

## **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 vômito 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 e eletrolítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do PERFENOL 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro MS - 1.2142.0672

Farmacêutica Responsável: Talita Chinellato dos Santos – CRF-SP nº 87832

### **Registrado por:**

Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Avenida Guaruba, 740 – Manaus, AM - CEP 69075-080

### **Fabricado por:**

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Trexo 1 Conj. 11, Lote 6/12

Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF

CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 5515



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/04/2021.**

**V001\_cap**



## Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                   |                                                                                       | Dados da petição/ notificação que altera bula |                   |                                                                                       |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto                                                                               | Data do expediente                            | Nº. do expediente | Assunto                                                                               | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                                              |
| 21/09/2021                    | ----              | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/09/2021                                    | ----              | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 21/09/2021        | VERSÃO INICIAL                | VP/VPS           | 400 MG + 4 MG + 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20<br>400 MG + 4 MG + 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10<br>400 MG + 4 MG + 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 |