



união química

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Desenvolvimento Material de Embalagem - (DME)

BULA:
BIOGRIPE
EE 4004432

Dimensão: 240x150 mm
Escala: 100 %
Plataforma: MAC
Software: INDESIGN CS5
Prova: 06
Criado por: AST Design - 10/05/2010
Adequado por: Fred - 14/06/2011
Revisado por: DME - Camila

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A Impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

 Pantone Process Black U

Anotações:

- Revisão geral do texto;
- Alteração do código de: 895027 / 4003504, para: 4004432
- Alteração do farm. resp. de Ishii para Florentino.

SUPERDOSAGEM

Promover esvaziamento gástrico através da indução de emese 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 hídrico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

PACIENTES IDOSOS

É recomendado o uso sob orientação médica

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

Número do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1373



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 – CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP 49136

Xarope/Solução oral:

Fabricado na unidade fabril:
Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG
CEP 37550-000 – CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Daniela Batista de Paiva
CRF-MG nº 20617

SAC 0800 11 1559

BIOGRIFE

paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

Cápsula/Xarope/Solução oral



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas: embalagem contendo 20 e 100 cápsulas

Xarope: embalagem contendo frasco com 100 mL

Solução oral (gotas): embalagem contendo frasco 20 mL

USO ORAL

Cápsulas: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Xarope: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

Solução Oral (Gotas): USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cápsula

Cada cápsula contém:

paracetamol	400 mg
maleato de clorfeniramina	4 mg
cloridrato de fenilefrina	4 mg
Excipiente: lactose e amido.	

Xarope

Cada mL contém:

paracetamol	40,0 mg
maleato de clorfeniramina	0,6 mg
cloridrato de fenilefrina	0,6 mg
Veículo: macrogol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, sacarose, corante amarelo de tartrazina, aroma artificial de groselha, sucralose, metabissulfito de sódio e água purificada.	

Solução oral (gotas)

Cada mL (cerca de 39 gotas) contém:

paracetamol	100 mg
maleato de clorfeniramina	2 mg
cloridrato de fenilefrina	2 mg

EE 4004432 - 240 x 150 mm - Laetus 238



Veículo: macrogol, sacarina sódica, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo de tartrazina, aroma laranja, aroma tangerina, ácido cítrico, álcool etílico e água purificada.

U INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Biogripe é um antigripal múltiplo, que contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados.

Biogripe alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), as cápsulas devem ser protegidas da luz e umidade, xarope e solução oral (gotas) devem ser protegidos da luz.

PRAZO DE VALIDADE

36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho)
Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Biogripe não deve ser usado na gravidez e na lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

As cápsulas não podem ser partidas ou mastigadas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Caso surjam reações desagradáveis como tontura, vertigem, taquicardia, palpitações, hipertensão, desconforto gástrico e reações alérgicas cutâneas durante o tratamento com **Biogripe**, aconselha-se suspender o medicamento e comunicar ao médico.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da monoamino-oxidase (MAO), com barbitúricos ou álcool.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

Em pacientes idosos é recomendado o uso sob orientação médica.

Este medicamento induz a sonolência não devendo ser utilizado por condutores de veículos, operadores de máquinas ou aqueles de cuja atenção dependa a segurança de outras pessoas.

Atenção diabéticos: xarope contém açúcar.

O xarope e a solução oral (gotas) contêm o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGACORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

U INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As ações farmacológicas das substâncias que formam **Biogripe** 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 atividade analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido à 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.

INDICAÇÕES

Antigripal múltiplo com ação nas gripes, resfriados, congestão nasal, coriza, febre, cefaleia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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.

ADVERTÊNCIA

O xarope e solução oral (gotas) contêm o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

PRECAUÇÕES

ESTE MEDICAMENTO INDUZ SONOLÊNCIA NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS, OPERADORES DE MÁQUINAS OU AQUELES DE CUJA ATENÇÃO DEPENDA A SEGURANÇA DE OUTRAS PESSOAS.

NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

Atenção diabéticos: xarope contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoamino-oxidase), com barbitúricos ou 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. Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido 5-hidroxiindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

POSOLOGIA

Administração por via oral.

Biogripe Cápsulas

Adultos: 1 a 2 cápsulas a cada 4 horas.

Crianças acima de 12 anos: 1 cápsula a cada 4 horas.

Não tomar mais de 10 cápsulas de **Biogripe** ao dia.

Biogripe Gotas

De 4 a 6 anos: 30 a 40 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

De 2 a 4 anos: 20 a 30 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças abaixo de 2 anos: sob orientação médica.

Biogripe Xarope

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1 colher de sobremesa (10 mL) a cada 4 horas.

Crianças de 6 a 12 anos: 1 colher de chá (5 mL) a cada 4 horas.