



BULA:

PERFENOL

CÓD. 024280/4000998

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 07

Elaborado por: Fred

Data: 23/03/2011

Revisado por: Adriana

Alterações

- Alteração da face 300 x 150 mm para: 240 x 150 mm;
- Inclusão de código laetus nº 252;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Adequação a nova regra ortográfica;
- Alteração do código de: 895021A1 para: 024280/4000998
- Alteração de faixa etária

Amamentação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), barbitúricos ou álcool.

INTERFERÊNCIA 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-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações adversas características, tais como: sedação, sonolência, vertigem, hipotensão, sudorese, palpitações, ansiedade, tremor, insônia, desconforto gástrico e irritações cutâneas.

O uso prolongado pode provocar discrasias sanguíneas e necrose papilar renal.

POSOLOGIA:

Adultos: tomar 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 **PERFENOL** ao dia.

SUPERDOSAGEM:

No caso de superdose, promover esvaziamento gástrico através da indução de emese ou lavagem gástrica.

A n-acetilcisteína, administrado 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:

O uso deste medicamento para pacientes idosos somente é recomendado sob orientação médica.

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

Número de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Registro MS - 1.3346.0012
Farm. Resp.: Vera Lúcia Carvalho Mazzola
CRF SP nº 8589

Propriedade:
BIO MACRO Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ 57.934.713/0001-40
Indústria Brasileira



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF-SP nº 4863

PERFENOL

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

Cápsula



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Cápsula: caixa com 20 cápsulas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cápsula

Cada cápsula contém:

paracetamol 400 mg
cloridrato de fenilefrina 4 mg
maleato de clorfeniramina 4 mg
Excipientes: lactose, amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

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

PERFENOL alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaléia 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) e proteger da luz e da umidade.



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:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: tontura, vertigem, taquicardia, palpitações, hipertensão, desconforto gástrico e reações cutâneas.

Caso ocorra alguma das reações adversas, aconselha-se suspender o medicamento e comunicar ao médico.

TUDO MEDICAMENTO SEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

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

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

Em pacientes idosos é recomendado o uso sob orientação médica.

Este medicamento induz sonolência, não devendo ser utilizado por condutores de veículo, operadores de máquina ou aqueles de cuja atenção dependa a segurança de outras pessoas. Não utilize outro medicamento que contenha paracetamol.

NÃO TOMEREMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

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 atividade analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido à inibição da síntese das prostaglandinas no SNC. A ação analgésica ocorre, predominantemente, no SNC 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:

PERFENOL é um antigripal múltiplo com ação nas gripes, resfriados, congestão nasal, coriza, febre, cefaléia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

CONTRAINDICAÇÕES:

PERFENOL está contraindicado em pacientes com 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.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: as cápsulas não devem ser partidas ou mastigadas.

Este medicamento induz sonolência. Não devendo ser utilizado por condutores de veículo, operadores de máquina ou aqueles de cuja atenção dependa a segurança de outras pessoas. Não utilize outro medicamento que contenha paracetamol.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.