

-RESFRIOL® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a algum dos componentes da fórmula.

-Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabéticos, problemas de tireóide e problemas hepáticos, deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso de RESFRIOL®. Deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado.

-Devido a ação de potencialização de anticoagulantes cumarínicos, não deve ser usado concomitantemente a esses medicamentos. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso do álcool e barbitúrico, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.

EFEITOS COLATERAIS

-Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-se interromper a administração da droga. Também raramente são mencionados outros efeitos adversos, como desconforto gástrico. Sob uso prolongado, podem surgir discrasias sangüíneas.

-A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metaemoglobinemia, já tendo sido relatados casos de aplasia medular.

-O uso prolongado pode provocar necrose papilar renal. Reações cutâneas tem sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária. Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada.

POSOLOGIA

-RESFRIOL® - adultos e crianças acima de 12 anos: dose inicial de 2 comprimidos e a seguir 1 a 2 comprimidos a cada 4 horas, ou a critério médico.

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

SUPERDOSAGEM

-Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol acima de 10 g (ou 25 comprimidos), o paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade. Os sinais de superdose incluem: vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 48 a 72 horas após a ingestão, portanto recomenda-se que o paciente fique em observação durante esse período. O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível: o estômago deve ser esvaziado imediatamente através de aspiração gástrica e lavagem, ou por indução da emese com xarope de ipeca. A estimativa da quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica de paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

-Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas. O antídoto N-acetilcisteína (Fluimucil 20%), deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados.

-O seguinte esquema pode ser utilizado, usando N-acetilcisteína injetável: dose inicial de 150 mg/kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50 mg/kg de peso em 500 ml de dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100mg/kg de peso em 1 litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300 mg/kg de peso em 20 horas).

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade:
VIDE CARTUCHO

Reg. MS: 1.0392.0160

Farm. Resp. Dra. Giovana Betttoni - CRF-GO nº 4617

SAC
0800 622929

Vitapan

Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Quadra 2A
Módulo 01 - DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
www.vitapan.com.br



104480 - 09/08A

Resfriol®

paracetamol
citrato de pentoxiverina
cloridrato de fenilefrina
maleato de carbinoxamina

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)
VIA ORAL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido: Embalagem com 20 ou 100 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	400 mg
citrato de pentoxiverina.....	10 mg
cloridrato de fenilefrina.....	10 mg
maleato de carbinoxamina.....	2 mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico, amido, celulose microcristalina, povidona, glicerina, corante amarelo crepúsculo FD&C nº6, dióxido de silício, estearato de cálcio e álcool etílico*).

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

-RESFRIOL® é constituído por uma associação cujo componente básico é o paracetamol, estando indicado nos processos das vias aéreas superiores nos quais a dor e a febre fazem parte do quadro.

-Cuidados de Conservação: Conservar o produto em temperatura ambiente (15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

-Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO). Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a sua saúde.

-Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de usar este produto.

-SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA®.

-“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

-Contra-indicações: é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico.

-Em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada.

-Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, diabéticos, problemas de tireóide e problemas hepáticos, deverão estar sob supervisão médica para fazer o uso de RESFRIOL®.

-Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com função renal ou hepáticas comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado.

-Dependendo da sensibilidade individual do paciente, leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada.

-Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular do álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.

-“Informe seu médico sobre qualquer reação inesperada”.

-Em caso de superdosagem, procure imediatamente um médico ou um centro de intoxicação. O suporte médico é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

-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”.

-“NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

-As bases farmacológicas do RESFRIOL® estão apoiadas nos efeitos terapêuticos globais de 4 substâncias, cada uma delas destinadas ao específico controle dos sintomas observados nos processos congestivos das vias aéreas superiores, resultando em alívio imediato para o paciente. Em sua formulação encontramos: paracetamol - analgésico e antitérmico, citrato de pentoxiverina - antitussígeno, cloridrato de fenilefrina - vasoconstritor e maleato de carbinoxamina - anti-histamínico.

INDICAÇÕES

- Analgésico e antitérmico.

CONTRA-INDICAÇÕES

-RESFRIOL® é contra-indicado nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período, deverá ser administrado apenas em casos de necessidade, sob controle médico.