



FLUVIRAL[®]

**(paracetamol + maleato de
clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina)**

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

400mg + 4mg + 4mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

FLUVIRAL®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Comprimido

Embalagens contendo 20 comprimidos ou 25 blisters com 6 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol.....	400mg
maleato de clorfeniramina.....	4mg
cloridrato de fenilefrina.....	4mg
excipiente q.s.p.	1.comprimido

(celulose microcristalina, estearato de magnésio, talco).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento dos sintomas da gripe, resfriado e rinite alérgica, como dores musculares, febre, dor de cabeça, obstrução nasal e coriza.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua promovendo o alívio rápido dos sintomas da gripe, dores musculares, febre, dores de cabeça, rinite, resfriados e corizas.

Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao paracetamol ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser utilizado durante todo o período da gravidez, devendo ser usado com cautela em mulheres que estejam amamentando, pois pode inibir a produção de leite materno. Administrar com cautela em pacientes com hipertensão grave, distúrbios da artéria coronária, glaucoma, diabetes e hipertireoidismo.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se deve administrar o medicamento por períodos prolongados nem utilizar doses superiores às recomendadas. A administração do produto deve ser cuidadosa em pacientes portadores de doenças crônicas, como bronquite asmática, doença renal ou hepática grave, hipertensão arterial (pressão alta), doenças cardíacas, diabetes, hipertireoidismo, glaucoma ou hipertrofia da próstata. Nestes casos deve ser utilizado sob rigorosa supervisão médica. Você deve comunicar ao seu médico, caso venha fazendo uso de barbitúricos ou inibidores da MAO (monoaminoxidase, medicamentos para tratamento da depressão e doenças com efeitos similares), nas duas últimas semanas, ou tenha sofrido alguma intervenção cirúrgica ou dentária, nos últimos dois meses, que tenha requerido anestesia geral ou espinal.

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Não usar este medicamento simultaneamente com álcool, inibidores da MAO (fenelzina, iproniazida, isocarboxazida, harmalina, nialamida, pargilina, selegilina, toloxatona, tranilcipromina, moclobemida), ou mesmo com medicamentos barbitúricos (fenobarbital, tiopental, pentobarbital). Os inibidores da MAO prolongam e intensificam os efeitos antialérgicos deste medicamento, podendo ocorrer hipotensão arterial grave (pressão baixa). O uso simultâneo deste medicamento com álcool, antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, imipramina), barbitúricos e outros depressores do Sistema Nervoso Central pode aumentar os seus efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais (varfarina, dicumarol) pode ser diminuída por este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Fluviral® apresenta-se na forma de comprimido circular, branco, plano, uniforme e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Tomar 1 comprimido, 3 a 4 vezes ao dia, deglutidos com quantidade suficiente de água.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento de uma dose, retome o seu uso da maneira recomendada, não devendo dobrar a dose porque se esqueceu de tomar a anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante o tratamento podem surgir, embora muito raramente, reações tais como: sedação, sonolência, vertigem, sudorese, palpitações, diarreia, náuseas, vômitos, dor no alto do abdômen, tendência a formação de cálculos renais, agitação, irritabilidade, secura na boca e no nariz, diminuição do apetite, aumento da frequência cardíaca, fadiga, cansaço, tremor, insônia, nervosismo, palidez e irritações cutâneas.

Exames laboratoriais.

Os testes da função pancreática utilizando a substância benitromida ficam invalidados, a menos que o uso deste medicamento seja descontinuado 3 dias antes da realização do exame. Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido úrico no sangue pelo método do tungstato. Pode produzir falsos resultados positivos na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se for utilizada uma dose maior do que a indicada, pode ocorrer diminuição dos movimentos finos, severa secura da garganta, boca e nariz, vermelhidão na face, respiração curta, alucinação, sono inconstante, hipertensão arterial (pressão alta), aceleração dos batimentos cardíacos, dor de cabeça, diarreia, perda do apetite, náuseas, vômitos e dor no estômago. Estes sintomas podem ocorrer de 6 a 14 horas após a ingestão e persistir por até 24 horas. Pode ocorrer também intoxicação do fígado, de 2 a 4 dias após a administração. No caso de ingestão de doses muito acima das preconizadas, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível. O estômago deve ser esvaziado através de aspiração gástrica e lavagem ou por indução de vômito com xarope de ipeca, por profissional habilitado, nos casos de o paciente não estiver convulsionando, em coma ou tenha perdido o reflexo da fala.

A determinação do paracetamol no sangue deve ser obtida rapidamente, mas não antes de 4 horas após a ingestão. Deve-se determinar a função hepática no início do quadro de intoxicação e, a seguir, fazer o acompanhamento da função hepática a cada 4 horas. O antídoto N-acetilcisteína deve ser administrado com urgência e dentro das 16 horas após a ingestão, para que se obtenham os melhores resultados.

Demais exigências de suporte devem ser adotadas, caso sejam necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0033

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



ANEXO B
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
27/11/2014	1068554/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	1068554/14-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido
05/11/2015	0965621/15-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2013	0521569/13-2	1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL	05/10/2015	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Apresentação	VP/VPS	Comprimido
14/04/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2010	925820/10-5	10211 - SIMILAR - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	11/04/2016	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO – Prazo de validade	VPS	Comprimido