

Fluviral[®] Dia

paracetamol + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Comprimido.

Embalagens contendo 20 e 100 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido amarelo contém:

paracetamol 400mg
cloridrato de fenilefrina 20mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, amido, amarelo de quinolina laca de alumínio, dióxido de silício, ácido esteárico, povidona, crospovidona).

Cada comprimido branco contém:

paracetamol.....400mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(croscarmelose sódica, dióxido de silício, povidona, amido, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, etilparabeno e propilparabeno).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluviral[®] Dia é indicado para o tratamento dos sintomas das gripes e resfriados, como dor, febre e congestão nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluviral[®] Dia é uma associação cujo componente básico é o paracetamol, que age aliviando a dor e a febre decorrentes dos quadros infecciosos das vias aéreas superiores. Fluviral[®] Dia também possui em sua formulação o cloridrato de fenilefrina, que age como descongestionante nasal. As ações destes dois princípios ativos aliviam os sintomas associados às gripes e resfriados. Fluviral[®] Dia possui início de ação 30 minutos após a ingestão. Como não causa sonolência, Fluviral[®] Dia deve ser utilizado durante o dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Fluviral[®] Dia se você é alérgico a algum dos componentes da fórmula. Também, informe seu médico de quaisquer outros problemas médicos (especialmente relacionados com coração, rins ou fígado) antes de usar este produto. Fluviral[®] Dia não deve ser usado em pacientes em tratamento com antidepressivos inibidores da enzima monoaminoxidase (MAO) e naqueles que interromperam o uso destes medicamentos há menos de 2 semanas. Fluviral[®] Dia não deve ser utilizado concomitantemente à drogas de efeito hipertensor, devido ao risco de aumento da pressão arterial (hipertensão). **Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo estreito. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Caso você apresente problemas cardíacos, pressão

alta, asma, diabetes, problemas de tireoide e do fígado, procure orientação médica antes de usar Fluviral[®] Dia. Fluviral[®] Dia deve ser utilizado com cautela por pacientes com função do rim ou do fígado comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção do fígado nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar sua função nos casos de uso prolongado. Pacientes com problemas de hiperplasia prostática benigna (aumento benigno da próstata) deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Fluviral[®] Dia. Se você apresentar sintomas como olhos amarelos, urina escura, edema e/ou fortes dores nas costas interrompa imediatamente o tratamento e consulte o seu médico.

Pacientes idosos: a fenilefrina pode causar aumento pronunciado da pressão arterial em pacientes idosos. Deve-se ter cuidado quando da administração de Fluviral[®] Dia em pacientes idosos. **Não use outro produto que contenha Paracetamol.** Assim como para qualquer medicamento, se você está grávida ou amamentando, procure orientação médica antes de utilizar este produto. Fluviral[®] Dia não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem a orientação médica, pois não foram realizados estudos clínicos bem controlados em mulheres durante a gestação ou lactação. Fluviral[®] Dia é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e, após este período, deverá ser administrado apenas em caso de necessidade, sob controle médico. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento pode causar doping.**

Interações medicamentosas

Você não deve utilizar Fluviral[®] Dia concomitantemente com barbitúricos (ex.: fenobarbital e tiopental), antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina e nortriptilina) e carbamazepina, devido ao risco aumentado de dano no fígado. Você não deve utilizar Fluviral[®] Dia concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO (ex.: fenelzina e iproniazida) ou drogas de efeito hipertensor, dado o risco de hipertensão. O uso concomitante de fenitoína e Fluviral[®] Dia resulta em diminuição da eficiência do paracetamol e um aumento no risco de toxicidade do fígado. A probenecida causa uma redução em cerca de duas vezes do *clearance* do paracetamol por inibir sua conjugação com o ácido glucurônico. Devido ao risco de sobrecarga metabólica ou piora de uma insuficiência do fígado já existente com o uso concomitante de Fluviral[®] Dia e álcool, se você faz uso regular de bebidas alcoólicas, deve ter cautela caso utilize o medicamento. O uso de paracetamol pode gerar um resultado falso-positivo para a quantificação do ácido 5-hidroxiindolacético em exames urinários. Também pode resultar em um falso aumento dos níveis séricos de ácido úrico. A administração concomitante de paracetamol com alimentos diminui o pico de concentração plasmática desta substância. Embora as concentrações máximas sejam atrasadas quando o paracetamol é administrado com alimentos, a extensão da absorção não é afetada. **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

VERSÃO: 04

DATA: 14/12/18

| APROVAÇÃO | ASSINATURA | DATA | HORÁRIO |
|-----------------------|------------------|-----------------|---------|
| SEDEV A.F. ELABORADOR | | | |
| SEDEV A.F. REVISOR | | | |
| SEDEV M.E. REVISOR 1 | | | |
| SEDEV M.E. REVISOR 2 | | | |
| A.R. | | | |
| RESP. A.R. | | | |
| MARKETING | | | |
| Nº CM | 11118/2018 | | |
| CÓDIGO PROPOSTO | MOTIVO/ALTERAÇÃO | CÓDIGO ANTERIOR | |
| 456686 | * Lançamento. | N/A | |
| LEGENDA DE CORES | | TIPO DE BULA | |
| K | | DB | |

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® Dia comprimido amarelo apresenta-se como comprimido circular amarelo isento de partículas estranhas. Fluviral® Dia comprimido branco apresenta-se como comprimido circular branco. **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?

Uma dose é composta de 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco).

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 2 comprimidos (1 amarelo + 1 branco) a cada 8 horas, com um copo de água. Quando usar Fluviral® Dia e Fluviral® Noite, nunca tomar ao mesmo tempo e sempre respeitar o intervalo mínimo de 8 horas entre as doses. Não exceder 4 doses em 24 horas. A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4.000mg e de cloridrato de fenilefrina é 120mg. Fluviral® Dia não deve ser administrado por mais de 10 dias para dor, e por mais de 3 dias para a febre ou sintomas gripais. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** Para segurança e eficácia desta apresentação, Fluviral® Dia não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via oral. Em caso de piora ou aparecimento de novos sintomas, o médico deverá ser consultado. **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?

Se você esqueceu de tomar Fluviral® Dia no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando o intervalo para as próximas doses. **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?

Foram relatados outros eventos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia (diminuição da temperatura), palpitação e palidez. Sob uso prolongado, podem surgir discrasias sanguíneas (alterações nos componentes do sangue). Estudos de pós-comercialização de paracetamol relataram raramente os seguintes eventos adversos: diminuição no número de plaquetas sanguíneas, diminuição do número de neutrófilos no sangue, diminuição no número de granulócitos (basófilos, eosinófilos e neutrófilos), anemia devido à diminuição do tempo de vida dos eritrócitos e nível aumentado de metahemoglobina no sangue, aumento de enzimas hepáticas, já tendo sido relatados casos de destruição da medula óssea. O uso prolongado pode causar necrose das papilas renais.

Alergia: paracetamol pode causar reações cutâneas (de pele) graves. Os sintomas podem incluir vermelhidão, pequenas bolhas na pele e erupção cutânea (irritação de pele). Se ocorrer alguma dessas reações, inter-

rompa o uso e procure ajuda médica imediatamente.

Reações adversas muito raras: distúrbios de pele e tecidos subcutâneos, como urticárias, erupção cutânea pruriginosa, exantema, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrose Epidérmica Tóxica (NET), pustulose exantemática aguda e eritema multiforme. **Distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática e hipersensibilidade.

Efeitos nos olhos: os agentes agonistas alfa adrenérgicos (agentes simpaticomiméticos), como a fenilefrina, podem interferir na musculatura ciliar, causando alteração no estado de acomodação de repouso dos olhos.

Efeitos na função mental: nervosismo, tremores, insônia e vertigem podem ocorrer devido ao uso de fenilefrina. O uso de gotas nasais de agentes simpaticomiméticos está relacionado à ocorrência extremamente rara de alucinação. Não se pode descartar definitivamente a relação de altas doses de fenilefrina por via oral com a ocorrência de alucinação. Também pode ocorrer aumento prolongado da pressão arterial. A fenilefrina pode ainda induzir taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos) ou reflexo de bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos). **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 DESTES MEDICAMENTOS?

Atentar-se aos possíveis sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina como náusea, vômito e sintomas simpaticomiméticos, incluindo a estimulação do Sistema Nervoso Central como agitação, convulsão, psicose e bradicardia reflexa. Os sinais de superdosagem relacionados ao paracetamol incluem vômitos, náuseas, dor no quadrante superior do abdome e palidez cutânea. No evento de ingestão acidental excessiva, procure auxílio médico imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se não houver sinais e sintomas aparentes de intoxicação. **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.**

Reg. M.S. nº 1.7817.0864
Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa
CRF-GO nº 2.757

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

 SAC 0800 97 99 900

 COSMED
Indústria de Cosméticos
e Medicamentos S.A.



**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 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria
Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão
aprovada pela Anvisa em 31/08/2017.**

1427 - F11 - 456686 - 12/2018

VERSÃO: 04

DATA: 14/12/18

| APROVAÇÃO | ASSINATURA | DATA | HORÁRIO |
|---|------------------|-----------------|---------|
| SEDEV A.F. ELABORADOR | | | |
| SEDEV A.F. REVISOR | | | |
| SEDEV M.E. REVISOR 1 | | | |
| SEDEV M.E. REVISOR 2 | | | |
| A.R. | | | |
| RESP. A.R. | | | |
| MARKETING | | | |
| Nº CM | 11118/2018 | | |
| CÓDIGO PROPOSTO | MOTIVO/ALTERAÇÃO | CÓDIGO ANTERIOR | |
| 456686 | * Lançamento. | N/A | |
| LEGENDA DE CORES | | TIPO DE BULA | |
|  | | DB | |