

MULTIGRIP®MIX
paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Pó para solução oral

400 mg + 4 mg + 4 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MULTIGRIP®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral de paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg.

Embalagem contendo 50 envelopes com 5 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
excipiente* q.s.p.....	5 g

* ácido cítrico, dióxido de silício, aroma natural de limão, aroma de mel, sacarose, ciclamato de sódio, sacarina sódica.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

MULTIGRIP® age contra os sintomas de gripes e resfriados, como: congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

As infecções respiratórias agudas são altamente prevalentes na população, sendo a gripe comum e a síndrome gripal (tipo influenza) as mais comumente encontradas na prática médica.¹ Os sintomas alcançam sua intensidade máxima em dois a três dias e têm uma duração média de 7 a 10 dias. Como têm uma etiologia viral, o tratamento sintomático é a recomendação padrão.² Um metanálise Cochrane avaliando o tratamento sintomático da gripe comum mostrou que existem evidências indicando que a tripla combinação de um analgésico, um anti-histamínico e um descongestionante proporciona benefícios para adultos e crianças mais velhas em comparação com o placebo. O efeito global reportado com o tratamento ativo foi de 52% e como placebo de 34%; a OR (risco relativo) de insucesso no tratamento foi 0,47 (IC 95%, 0,33 a 0,67) e o NNTB (número necessário a ser tratado para um benefício adicional) foi 5,6 (IC 95%, 3,8 a 10,2).³ A eficácia sintomatológica da combinação paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg e cloridrato de fenilefrina 4 mg no tratamento do resfriado comum ou da síndrome gripal foi confirmada em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado com placebo realizado com 146 pacientes. O número médio de dias com sintomas observado no grupo com tratamento ativo foi de 5,9±3,4 dias e de 7,5±5,3 no grupo placebo (p=0,08). A análise de variância (ANOVA) demonstrou que, nos 11 intervalos de dose (correspondendo a 52 h de tratamento), redução estatisticamente significativa (p < 0,049) maior do escore de sintomas no grupo com o medicamento em relação ao placebo. A mesma comparação realizada envolvendo 13 intervalos de dose (correspondendo a 66 h de tratamento) demonstrou ainda significância estatística favorável ao grupo que utilizou o medicamento (p ≤ 0,05). O tratamento ativo também reduziu a frequência do uso de medicamento de resgate em comparação com o placebo e foi tão seguro quanto o placebo². A relevância epidemiológica e a intensidade dos sintomas do resfriado comum e da síndrome gripal associadas aos resultados do estudo indicam que a combinação de doses fixas de paracetamol 400 mg, maleato de clorfeniramina 4 mg e cloridrato de fenilefrina 4 mg é um tratamento efetivo e seguro no tratamento destas condições clínicas.²

Referências bibliográficas:

1. Mossad SB. Treatment of the common cold. BMJ 1998;317:33–6.
2. Picon PD, Costa MB, Picon RV, et al. Symptomatic treatment of the common cold with a fixed-dose combination of paracetamol, chlorphenamine and phenylephrine: a randomized, placebo-controlled trial. BMC Infectious Diseases 2013;13:556. Disponível em: <http://www.biomedcentral.com/1471-2334/13/556>. Acesso em 04/05/2016.
3. Sutter AI, Lemiengre M, Kumar AA, Lesslar O, Skrt A: Oral antihistamine-decongestant-analgesic combinations for the common cold. Cochrane Database Syst Rev 2012, 2, CD004976.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 ação analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido a 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 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.

cloridrato de fenilefrina

O cloridrato de fenilefrina atua sobre receptores específicos, causando uma vasoconstrição direta, promovendo o descongestionamento nasal e diminuindo a coriza e a rinite.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O medicamento é contraindicado para pacientes com conhecida 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 tireoideana, gravidez e lactação sem controle médico.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Contém edulcorante.

Atenção: contém 4.134,500 mg de sacarose/envelope e deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Orientar o seu paciente a não ultrapassar o limite máximo diário de paracetamol, a não consumir outro medicamento contendo paracetamol (devido ao risco de superdosagem) e a não consumir álcool durante o uso deste medicamento, pois essas ações aumentam o risco de dano hepático.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicada.

Gravidez - Categoria de Risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminooxidase), com barbitúricos ou com álcool.

Alterações em exames laboratoriais: Os testes da 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (15 °C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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.

Características físicas e organolépticas: Granulado de coloração branca a levemente amarelada com odor característico de limão e mel.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Adultos (de 18 a 60 anos): 1 a 2 envelopes a cada 4 horas.

Crianças de anos: 1 envelope a cada 4 horas.

Modo de administração: dissolver o conteúdo do envelope em uma xícara de água. Consumir quente ou frio.

Limite máximo diário: não tomar mais de 5 envelopes ao dia.

Duração do tratamento: conforme orientação médica.

O envelope de MULTIGRIP® só deve ser aberto no momento da utilização. Uma vez aberto, os envelopes devem ser consumidos imediatamente.

9. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica. E medidas de manutenção do estado geral do paciente devem ser observadas, como hidratação, controle do equilíbrio hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas primeiras 24 horas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro 1.1819.0229

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Chácara Assay - CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 92.265.552/0009-05
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08- Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP – CEP: 13186-90

Ou

Produzido por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
RS 401, KM 30, N° 1009 São Jerônimo/Rio Grande do Sul - CEP: 96.700-000

SAC: 0800-600 06 60



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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/05/2023

bula-prof-073195-MUL-v0

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula	VP/ VPS	Pó para solução oral de paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg. Embalagem contendo 50 envelopes com 5 g.