Modelo de Texto de Bula
Paciente

ONEGRIPE®

PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CÁPSULA GELATINOSA DURA

400 MG + 4 MG + 4 MG

Modelo de Texto de Bula
Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Onegripe®
paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg

APRESENTAÇÕES
Cápsulas de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagem com 20 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
paracetamol .....400 mg
maleato de clorfeniramina .....4 mg
cloridrato de fenilefrina .....4 mg
Excipientes*q.s.p.: .....1 cápsula
*amido, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Onegripe® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.
Onegripe® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Onegripe® atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor.
Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Onegripe® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), como a fenelzina, com barbitúricos, como o fenobarbital ou com álcool.
Alterações 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.
Na determinação do ácido 5-hidroxindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.
Não use outro produto que contenha paracetamol.
As cápsulas de Onegripe® contêm o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Durante o tratamento com Onegripe®, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Onegripe® cápsulas deve ser utilizado com cuidado por diabéticos, de preferência com acompanhamento médico.
Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.
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?
Onegripe® cápsulas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) protegido da luz e umidade.

Modelo de Texto de Bula
Paciente

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 do produto:
Cápsula de corpo amarelo e tampa vermelha, tamanho 0.
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
Adultos (de 18 a 60 anos): 1 cápsula a cada 4 horas.
Ingerir com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.
Limite máximo diário: Não tomar mais de 5 cápsulas ao dia.
Duração do tratamento: enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.
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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.
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 as seguintes reações adversas:
Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.
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?
Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.
Promover esvaziamento gástrico através da indução de êmese ou lavagem gástrica.
A N-acetilcisteína, administrada 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 hidroeletrolítico e correção de hipoglicemia.
A síndrome de abuso do Onegripe® é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um médico.
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
Reg. MS 1.0481.0163
Farm. Resp.: Lourival Lucas dos Reis Campos
CRF/MG: 28.156

Fabricado por: CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre/MG

Registrado por: 1FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 62,

Modelo de Texto de Bula
Paciente

Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 48.113.906/0001-49
Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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



Modelo de Texto de Bula
Paciente

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VS/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2020	3862173/20-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2020	3862173/20-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2021	Inclusão inicial de texto de bula para todos os itens da RDC nº 47/09.	VP / VPS	(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	Alteração dos dizeres legais. (Alteração da razão social da empresa fabricante do medicamento, atualização do endereço da empresa detentora do registro e alteração do farmacêutico responsável.)	VP / VPS	(400,0 + 4,0 + 4,0) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20