STILGRIP®

Kley Hertz Farmacêutica S.A.

Pó para solução oral

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

STILGRIP®
paracetamol
maleato de clorfeniramina
cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES
Pó para solução oral contendo 400 mg de paracetamol + 4 mg de cloridrato de fenilefrina + 4 mg de maleato de clorfeniramina em sachê de 5 g.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada sachê de STILGRIP® contém:
paracetamol..... 400 mg
maleato de clorfeniramina..... 4 mg
cloridrato de fenilefrina..... 4mg
Excipientes q.s.p..... 1 sachê
Excipientes: ácido cítrico, sacarina sódica di-hidratada, aspartamo, sacarose, aroma idêntico ao natural de limão, aroma idêntico ao natural de mel e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Stilgrip® contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados. Stilgrip® alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Stilgrip® 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?
O produto é contraindicado em 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 tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

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 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-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

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 não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina
Atenção diabéticos: contém açúcar (sacarose)
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?
Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote, 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 do medicamento: pó branco a levemente amarelado com odor característico de limão.

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 a 2 sachês a cada 4 horas.
Crianças (de 6 a 12 anos): 1 sachê a cada 4 horas.
Modo de administração: Dissolver o conteúdo do sachê em uma xícara de água. Consumir quente ou frio.
Duração do tratamento: conforme orientação médica.
Limite máximo diário: Não tomar mais de 10 sachês ao dia.

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

Uma vez aberto, os sachês devem ser consumidos imediatamente.
O sachê de Stilgrip® só deve ser aberto no momento da utilização.

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, 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.
Caso surjam reações desagradáveis como tontura, vertigem, taquicardia, palpitações, hipertensão, desconforto gástrico e reações alérgicas cutâneas durante o tratamento com Stilgrip®, aconselha-se suspender o medicamento e comunicar ao médico.

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?
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 hídrico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

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.

DIZERES LEGAIS
Reg. M.S.: 1.0689.0049.006-8
Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz - CRF-RS: 5945

Fabricado e Registrado por:
KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.
Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS
CNPJ: 92.695.691/0001-03
Indústria Brasileira
www.kleyhertz.com.br
SAC: 0800 704 9001

Embalado por:
LABORPACK EMBALAGENS LTDA.
Rua João Santana Leite, 507
Santana de Parnaíba – SP
CNPJ nº 43.058.767/0001-84

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/05/2016.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/07/2021 22/07/2021 28/07/2021	2806453/21-4 2855778/21-6 2941092/21-4	11133 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de fabricação do medicamento; 11127 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento; 11130 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento.	19/07/2021 22/07/2021 28/07/2021	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
07/04/2021	1333932/21-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração de frase obrigatória conforme RDC 406/2020 no item “9. REAÇÕES ADVERSAS”	VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
04/08/2020	2573159/20-9	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2020	2222317/20-7	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	10/07/2020	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
22/05/2020	1608090/20-4	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2020	1394307/20-3	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	04/05/2020	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
24/04/2020	1262151/20-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2020	1262151/20-0	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/04/2020	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/12/2018	1141164/18-3	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	043118 6 /14 - 8	SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE	10/09/2018	Inclusão das informações relacionadas a alterações pós-registro deferidas pela ANVISA	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G
13/06/2016	1917607/16-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	1917607/16-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	-	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PLAST X 5G