



BENEGRIP[®] MULTI
(paracetamol + cloridrato de
fenilefrina + maleato de
carbinoxamina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução

13,30mg/mL + 0,33mg/mL + 0,13mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

BENEGRIP® MULTI

paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina

APRESENTAÇÃO

Solução

Embalagem contendo frasco com 240mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

paracetamol.....	13,30mg
cloridrato de fenilefrina.....	0,33mg
maleato de carbinoxamina.....	0,13mg
veículo q.s.p.	1mL

(metilparabeno, glicirrizinato de amônio, carmelose sódica, propilenoglicol, glicerol, aroma coolboost, aroma de frutas vermelhas, corante vermelho, frutose e água)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benegrip® Multi (paracetamol + cloridrato de fenilefrina + maleato de carbinoxamina) é indicado como analgésico e antitérmico e ainda nos processos que envolvem as vias aéreas superiores como descongestionante nasal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Benegrip® Multi é construído por uma associação, cujo componente básico é o paracetamol, estando indicado nos processos das vias aéreas superiores, nos quais a dor e a febre fazem parte do quadro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de alergia a algum dos componentes da fórmula, a administração do produto deve ser descontinuada. Nos 3 primeiros meses de gravidez e após este período deverá ser administrado apenas em casos de necessidade, sob controle médico. É contraindicado a pacientes com glaucoma de ângulo estreito.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

A amamentação deve ser evitada durante e até 48 horas após o uso deste medicamento devido a possível excreção pelo leite materno.

Informar ao médico se está amamentando.

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

Pacientes com problemas cardíacos, pressão alta, asma, diabetes, problemas de tireoide, e problemas hepáticos, deverão estar sobre supervisão médica para fazer uso de Benegrip® Multi. Deve ser administrado com cautela em pacientes com funções renal ou hepática comprometidas. Embora haja poucos relatos de disfunção hepática nas doses habituais de paracetamol, é aconselhável monitorar-se a função hepática nos casos de uso prolongado. Não utilizar Benegrip® Multi com outros medicamentos que contenham paracetamol em sua formulação devido ao risco de toxicidade hepática.

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

Interações Medicamentosas. Deve ser usado com cautela em pacientes que fazem uso regular de álcool e barbitúricos, devido ao risco de sobrecarga metabólica ou possível agravamento de um comprometimento hepático já existente.

Não deve ser utilizado concomitantemente com barbitúricos, antidepressivos, tricíclicos e carbamazepina, devido ao aumento do risco de hepatotoxicidade.

Não deve ser utilizado concomitantemente com antidepressivos inibidores da MAO ou outras drogas de efeito hipertensor pelo risco de hipertensão.

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

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

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

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

Características organolépticas: Líquido vermelho, sabor frutas vermelhas.

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Modo de usar:

Crianças até 12 anos:

Usar de acordo com a tabela abaixo:

Idade	Peso	mL/dose
2 anos	12Kg	9,0mL
3 anos	14Kg	10,5mL
4anos	16Kg	12,0mL
5 anos	18Kg	13,5mL
6 anos	20Kg	15,0mL
7 anos	22Kg	16,5mL
8 anos	24Kg	18,0mL
9 anos	26Kg	19,5mL
10 anos	28Kg	21,0mL
11 anos	30Kg	22,5mL

Administrar a dose indicada a cada 6 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas.

Adultos e crianças acima de 12 anos: 1copo dosador (30mL) a cada 6 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas.

Não deve ser administrado a crianças menores de 2 anos.

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?

Não há motivos significativos para se preocupar caso se esqueça de utilizar o medicamento. Caso necessite utilizá-lo novamente, retome o seu uso da maneira recomendada, respeitando os intervalos e horários estabelecidos, 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?

Raramente se observam reações de hipersensibilidade, mas se isto ocorrer deve-se interromper a administração da droga. Também foram mencionados outros efeitos adversos como náusea, vômito, dor abdominal, hipotermia, palpitação, palidez. Sob o uso prolongado podem surgir discrasias sanguíneas. A literatura a respeito do paracetamol relata casos de trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose, anemia hemolítica e metahemoglobina, já tendo sido relatados casos de aplasia medular. O uso prolongado pode causar necrose papilar renal. Reações cutâneas têm sido relatadas e incluem principalmente eritema e urticária. Dependendo da sensibilidade individual do paciente. Leve sonolência poderá ocorrer após a 1ª dose; por este motivo recomenda-se aos pacientes especial cuidado ao executarem trabalhos mecânicos que requeiram atenção até que sua reação seja determinada. Podem ocorrer também nervosismo e tremores devido à fenilefrina.

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?

Nos casos de ingestão excessiva de paracetamol, a partir de 650mg por dose a 4g por dia em doses divididas, o paciente deve ser monitorizado até que o médico esteja certo de não haver hepatotoxicidade. Os sinais iniciais de superdose incluem: vômitos, náuseas/dor no quadrante superior do abdômen, palidez cutânea. As evidências clínicas e laboratoriais da hepatotoxicidade podem não ser aparentes até 24 a 48 horas após a ingestão, portanto recomenda-se que o paciente fique em observação durante este período.

O tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível, o estômago deve ser esvaziado até 1 hora após a ingestão através de aspiração gástrica e lavagem. Recomenda-se também a administração de carvão ativado, pois o paracetamol é bem adsorvido.

A estimativa da qualidade ingerida, principalmente se fornecida pela paciente, não é um dado confiável. Portanto, a determinação da concentração sérica do paracetamol deve ser obtida o mais rápido possível, mas não antes de 4 horas após a ingestão.

Determinação da função hepática deve ser obtida inicialmente e a seguir a cada 24 horas durante 3 dias. O antídoto, N-acetilcisteína, deve ser administrado com urgência e dentro das 16 primeiras horas após a ingestão para se obter bons resultados. O seguinte esquema pode ser utilizado, usando N-acetilcisteína injetável; dose inicial de 150mg/Kg de peso, intravenosa por 15 minutos, seguida de infusão de 50mg/Kg de peso em 500mL dextrose 5% por 4 horas e a seguir 100mg/Kg de peso em 1litro de dextrose 5% nas próximas 16 horas (totalizando 300mg/Kg de peso em 20 horas). Os principais sinais de superdosagem relacionados à fenilefrina são aumento da pressão arterial, taquicardia, tremores e arritmias cardíacas. O paciente deve receber suporte cardiovascular e tratamento sintomático.

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 1.7817.0768.001-4

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 – Indústria Brasileira

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2015	0756219/15-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	0756219/15-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2015	Versão Inicial	VP/VPS	Solução
28/08/2015		10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2015		10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2015	4.CONTRAINDIÇÕES	VPS	Solução