



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.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO COM OUTROS PRODUTOS CONTENDO PARACETAMOL.

NÃO CONSUMIR BEBIDAS ALCOÓLICAS. VOCÊ NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS DURANTE TODO O TRATAMENTO, POIS SUA HABILIDADE E CAPACIDADE DE REAÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

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

ATENÇÃO: CONTÉM FENILALANINA. CONTÉM SACARINA SÓDICA E ASPARTAMO (EDULCORANTES).

ATENÇÃO: CONTÉM 3.602 MG DE SACAROSE (TIPO DE AÇÚCAR) / SACHÊ. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER USADO POR PESSOAS COM SÍNDROME DE MÁ-ABSORÇÃO DE GLICOSE/GALACTOSE.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER USADO POR PESSOAS COM INSUFICIÊNCIA DE SACAROSEISOMALTASE. ATENÇÃO: DEVE SER USADO COM CAUTELA POR PORTADORES DE DIABETES.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). 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 5 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

Registro: 1.0689.0049

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.hertzfarma.com.br
SAC: 0800 704 9001

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.



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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
31/08/2023	0925570231	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
19/05/2023	0509023/23-1	SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2023	0435107/23-0	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	28/04/2023	Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL/PAST X 5G
03/08/2021	3025677/21-0	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 -	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

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
					SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento.				
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

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Alteração dos DIZERES LEGAIS	VP e VPS	400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G 400 MG + 4 MG + 4 MG PO SOL OR CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
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
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