

GRIPEOL[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Cápsula Dura

400 mg + 4 mg + 4 mg

GRYPEOL®**paracetamol – DCB: 06827****maleato de clorfeniramina – DCB: 02442****cloridrato de fenilefrina – DCB: 03926****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: GRYPEOL®****Nome genérico: paracetamol (DCB: 06827) + maleato de clorfeniramina (DCB: 02442) + cloridrato de fenilefrina (DCB: 03926)****APRESENTAÇÕES**

Cápsula dura – 400 mg + 4 mg + 4 mg – Embalagens contendo 20 ou 200 cápsulas cada.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada cápsula dura de **GRYPEOL®** contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
Excipientes q.s.p.	1 cápsula dura (dióxido de silício, talco, celulose microcristalina, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****GRYPEOL®** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.**GRYPEOL®** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****GRYPEOL®** 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?****GRYPEOL®** 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-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.**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:** Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcoólicas.**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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.

GRIPEOL® é uma cápsula gelatinosa dura de coloração vermelha/amarela contendo pó de coloração branca.

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:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reações muito raras (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 **GRIPEOL®** 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

Registro: 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**Produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	0625937/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à RDC 47/2009	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
16/09/2014	0766101/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização das datas de aprovação conforme Bula Padrão	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/03/2017	0511347/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 08/12/2016 referente aos itens: 3. Quando não devo usar este medicamento e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento, para as formas farmacêuticas cápsulas e solução oral.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/08/2017	1838891/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 30/06/2017 referente ao item: 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

08/04/2021	1347021/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
29/11/2024	1638103/24-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg
16/03/2026	0256781/26-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação ao medicamento de referência, Resfenol, publicada no Bulário Eletrônico de Medicamentos da Anvisa em 16/12/2025, e as normativas RDC 47/2009 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg

—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Sem impacto	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg
---	---	--	---	---	---	---	-------------	----	--------------------------------------

GRIPEOL[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução

40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

GRYPEOL®**paracetamol – DCB: 06827****maleato de clorfeniramina – DCB: 02442****cloridrato de fenilefrina – DCB: 03926****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nome comercial: GRYPEOL®****Nome genérico: paracetamol (DCB: 06827) + maleato de clorfeniramina (DCB: 02442) + cloridrato de fenilefrina (DCB: 03926)****APRESENTAÇÃO**

Solução – 40 mg/mL + 0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL – Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**Cada mL de **GRYPEOL®** solução contém:

paracetamol.....	40 mg
maleato de clorfeniramina.....	0,6 mg
cloridrato de fenilefrina.....	0,6 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL

(ácido cítrico, aroma de laranja, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, corante amarelo tartrazina, metabissulfito de sódio, macrogol, sacarina sódica, sacarose e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****GRYPEOL®** é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.**GRYPEOL®** é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****GRYPEOL®** 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?****GRYPEOL®** 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 é contraindicado para uso por portadores de diabetes melito.****Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****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 sacarose-isomaltase.****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-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.**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.

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

Este produto contém benzoato de sódio e amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que podem causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/mL.

Atenção: Contém o corante amarelo de tartrazina.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

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.

GRIPEOL® é uma solução de coloração amarelada.

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): 10 mL a cada 6 horas.

Duração do tratamento: enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério médico.

Limite máximo diário: Não tomar mais de 40 mL 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.

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:

Reações muito comuns (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reações muito raras (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 hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do **GRIPEOL®** 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

Registro: 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



Produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	0625937/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à RDC 47/2009	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
16/09/2014	0766101/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização das datas de aprovação conforme Bula Padrão	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/03/2017	0511347/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 08/12/2016 referente aos itens: 3. Quando não devo usar este medicamento e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento, para as formas farmacêuticas cápsulas e solução oral.	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
30/08/2017	1838891/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Resfenol, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 30/06/2017 referente ao item: 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
08/04/2021	1347021/21-3	Notificação de Alteração de	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula dura 400 mg + 4 mg + 4 mg

		Texto de Bula – RDC 60/12							Solução oral 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
29/11/2024	1638103/24-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III. Dizeres legais.	VP	Solução 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
16/03/2026	0256781/26-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula em adequação ao medicamento de referência, Resfenol, publicado no Bulário Eletrônico de Medicamentos da Anvisa em 16/12/2025, e as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e IN 200/2022, realizada nos seguintes itens: I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais.	VP	Solução 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL

—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Sem impacto	VP	Solução 40 mg/mL +0,6 mg/mL + 0,6 mg/mL
---	---	--	---	---	---	---	-------------	----	---

GRIPEOL[®]

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

Solução Gotas

100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL

GRIPEOL[®]

paracetamol - DCB: 06827

maleato de clorfeniramina - DCB: 02442

cloridrato de fenilefrina - DCB: 03926

APRESENTAÇÃO

Solução gotas – 100 mg/mL + 2 mg/mL + 2 mg/mL - Embalagem contendo 1 frasco gotejador de 20 mL.

USO ORAL**USO PEDIÁTRICO ATÉ 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**Cada mL de **GRIPEOL[®]** gotas contém:

paracetamol	100 mg
maleato de clorfeniramina	2 mg
cloridrato de fenilefrina	2 mg
Excipientes q.s.p.	1 mL
(ácido cítrico, ciclamato de sódio, sacarina sódica, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, macrogol, corante amarelo de tartrazina, aroma de laranja e água purificada).	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

GRIPEOL[®] é um antigripal múltiplo, que contém substâncias que agem contra os sintomas de gripes e resfriados.

GRIPEOL[®] alivia a obstrução nasal, coriza, febre, cefaleia e dores musculares presentes nos estados gripais.

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

GRIPEOL[®] é válido por 24 meses, a partir da data de fabricação indicada na embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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

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

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento com **GRIPEOL[®], pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

Atenção: Este medicamento não deve ser utilizado com outros produtos contendo paracetamol. Não consumir bebidas alcóolicas.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este produto contém benzoato de sódio e amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

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

Em pacientes idosos é recomendado o uso sob orientação médica.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As ações farmacológicas das substâncias que formam o medicamento **GRIPLEOL®** 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 atividade analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido à 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 é 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.

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

INDICAÇÕES

Antigripal múltiplo com ação nas gripes, resfriados, congestão nasal, coriza, febre, cefaleia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **GRIPLEOL®** é contraindicado a pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado à pacientes com hipertensão, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

ADVERTÊNCIA

Este produto contém benzoato de sódio e amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

PRECAUÇÕES

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

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O produto não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), com barbitúricos ou 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. Pode produzir falsos valores aumentados quando da determinação do ácido 5-hidroxilindolacético, quando for utilizado o reagente nitrosonaftol.

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.

POSOLOGIA

Administração por via oral.

Crianças de 4 a 6 anos: 30 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 2 a 4 anos: 20 a 30 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças abaixo de 2 anos: Sob orientação médica.



Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.

PACIENTES IDOSOS

É recomendado o uso sob orientação médica.

SUPERDOSE

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.

Registro: 1.1560.0061

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim

CRF/GO: 5122

Registrado e produzido por:

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS
PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/06/2026.



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. 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	—	—	—	—	Adequação as normativas RDC 47/2009 e IN 200/2022 nos seguintes itens: - Informações ao paciente - Informações técnicas • Advertência	VP	Solução gotas