



## **RESFENOL<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Cápsulas**

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

## **RESFENOL®**

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

### **APRESENTAÇÃO**

Cápsulas de 400mg de paracetamol + 4mg de maleato de clorfeniramina + 4mg de cloridrato de fenilefrina, em cartucho com 20, 120, 200 ou 240 cápsulas em blisters.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

paracetamol .....	400 mg
maleato de clorfeniramina .....	4 mg
cloridrato de fenilefrina .....	4 mg
excipiente q.s.p .....	1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio, amido, talco e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RESFENOL® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

RESFENOL® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

RESFENOL® 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?**

RESFENOL® 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.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**As cápsulas de Resfenol® contêm o corante amarelo TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

**Durante o tratamento com Resfenol®, 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.**

**Resfenol® 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?**

Conservar o produto em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 - 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: cápsula gelatinosa dura vermelha e amarela, com a inscrição RESFENOL.

**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 dúvida 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 DESTES 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 **Resfenol**<sup>®</sup> 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.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0689.0135.

### **Registrado por:**

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

www.hertzfarma.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

### **Produzido por:**

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Ou

BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA  
Rua Olegário Cunha Lobo, nº 25 – Atibaia - SP.

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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2014.**





## **RESFENOL<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Solução Oral**

**40mg/mL paracetamol + 0,6mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6mg/mL cloridrato de fenilefrina**

## **RESFENOL®**

paracetamol  
maleato de clorfeniramina  
cloridrato de fenilefrina

### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oral contendo 40mg/mL paracetamol + 0,6mg/mL maleato de clorfeniramina + 0,6mg/mL de cloridrato de fenilefrina em frasco de vidro âmbar com 100mL. Acompanha copo de medida.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução oral contém:

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

Veículo: metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarose, álcool etílico (9,5% v/v), aroma natural de laranja, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RESFENOL® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

RESFENOL® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

RESFENOL® 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?**

RESFENOL® é contraindicado para pacientes 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.**

#### **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.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Durante o tratamento com Resfenol®, 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.**

**ATENÇÃO DIABÉTICOS: contém açúcar e álcool.**

**Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 9,5%.**

**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 - 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: líquido límpido, cor laranja e sabor laranja.

**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:

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 DESTES 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 **Resfenol**<sup>®</sup> 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0689.0135.

#### **Registrado e Produzido por:**

KLEY HERTZ FARMACÊUTICA S.A.

Rua Comendador Azevedo, 224 – Porto Alegre, RS

CNPJ: 92.695.691/0001-03

www.hertzfarma.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 7049001

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/02/2014.



### 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
-	-	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	0113404/25-3	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	24/01/2025	Dizeres legais	VP e VPS	(400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 120 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 200 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 240 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 10 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 20
11/07/2023	0709059/23-0	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED
30/06/2022	4366146/22-7	Medicamento Novo – 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”; DIZERES LEGAIS, COMPOSIÇÃO	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED



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
-	-	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	0113404/25-3	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	24/01/2025	Dizeres legais	VP e VPS	(400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 120 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 200 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 240 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 10 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 20
30/06/2017	1329587/17-0	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento?	VP	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);
							8. Posologia e modo de usar	VPS	400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
08/12/2016	2576734/16-8	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	08/12/2016	2576734/16-8	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	08/12/2016	Apresentação	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 200 (EMB. MULT.);
07/04/2016	1493733/16-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	07/04/2016	1493733/16-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	07/04/2016	Dizeres legais	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X

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
-	-	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	0113404/25-3	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	24/01/2025	Dizeres legais	VP e VPS	(400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 120 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 200 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 240 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 10 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 20
									100ML + CP MED.
30/03/2015	0278009/15-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	30/03/2015	0278009/15-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	30/03/2015	Apresentação	VP e VPS	400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);
							Dizeres legais		400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 120 (EMB. MULT.); 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.
14/07/2014	0555492/14-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC Nº 60/12	14/06/2012	0490359/12-5	Medicamento Novo – Alteração moderada de excipiente	17/02/2014	Composição	VP e VPS	400MG+ 4MG+ 4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 10; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.);
23/06/2014	0491605/14-1	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto	23/06/2014	0491605/14-1	Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de	23/06/2014	Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	400MG+ 4MG+ 4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 10;

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
-	-	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/01/2025	0113404/25-3	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	24/01/2025	Dizeres legais	VP e VPS	(400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 120 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 200 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 240 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 10 (400 + 4 + 4)MG CAP DURA CT BL AL PLAS/PVC TRANS X 20
		de Bula – RDC N°60/12			Bula – RDC N°60/12				400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 20; 400MG+4MG+4MG CAP GEL DURA CT BL AL/PVC X 240 (EMB. MULT.); 400MG/ML+0,6MG/ML+0,6MG/ ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + CP MED.