



**BENEGRIP<sup>®</sup> 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 1 frasco de 240mL, acompanhado com copo dosador

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

paracetamol .....	13,30mg
cloridrato de fenilefrina (equivalente a 0,27mg de fenilefrina) .....	0,33mg
maleato de carbinoxamina (equivalente a 0,093mg de carbinoxamina) .....	0,13mg
veículo q.s.p. ....	1mL

(propilenoglicol, glicerol, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, benzoato de sódio, sucralose, metabissulfito de sódio, cloridrato de lisina, vermelho de eritrosina dissódica, aroma idêntico ao natural de frutas vermelhas 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 sob supervisão médica para fazer uso de Benegrip® Multi. Deve ser administrado com cautela em pacientes com funções renais ou hepáticas 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.

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

**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 (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**

Benegrip® Multi apresenta-se como solução límpida de coloração vermelha com odor esbor frutas vermelhas e isenta de partículas estranhas.

**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:

<b>Idade</b>	<b>Peso</b>	<b>mL/dose</b>
2 anos	12Kg	9,0mL
3 anos	14Kg	10,5mL
4 anos	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:** 1 copo dosador (30mL) a cada 6 horas. Não exceder 4 doses em 24 horas.

**Não deve ser administrado em 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 meta-hemoglobina, 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 quantidade ingerida, principalmente se fornecida pelo 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 1 litro 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

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP-  
CEP 06465-134 - 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	0769786/15-4	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2015	0769786/15-4	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2015	4.CONTRAINDICAÇÕES	VPS	Solução
31/10/2016	2440873/16-5	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2440873/16-5	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
16/08/2018	0809273/18-7	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	0809273/18-7	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2018	III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
23/04/2021	1557519/21-5	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	1557519/21-5	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução

20/01/2022	0261026/22-4	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2022	0261026/22-4	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2022	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS	VP	Solução
							I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III. DIZERES LEGAIS	VPS	
03/06/2022	1999429/21-0	10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2021	1999429/21-0	10981 - RDC 73/2016 NOVO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução	06/01/2022	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição)	VP/VPS	Solução
18/09/2023		10451 MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2023	1999429/21-0	10981 - RDC 73/2016 NOVO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução		I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição)	VP/VPS	Solução