



**Cobactin<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
**Comprimidos + Xarope**  
**1 mg cobamamida +**  
**4 mg cloridrato de ciproeftadina**





## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Cobactin®

**cobamamida**  
**cloridrato de ciproeftadina**

### APRESENTAÇÕES

Cobactin® (1 mg cobamamida + 4 mg cloridrato de ciproeftadina) Comprimidos: caixa com 16 comprimidos;  
Cobactin® (0,2 mg/mL cobamamida + 0,8 mg/mL cloridrato de ciproeftadina) xarope sabor morango: caixa contendo 1 envelope com 6 g de granulado para preparado extemporâneo e 1 frasco de xarope para preparação de 120 mL de xarope e 1 copo medida.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Cobactin® (cobamamida + cloridrato de ciproeftadina) contém:

cobamamida.....	1 mg
cloridrato de ciproeftadina.....	4 mg
Excipientes: amido pré gelatinizado, aroma de cereja em pó, lactose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, fosfato de cálcio dibásico diidratado, corante vermelho eritrosina, croscarmelose q.s.p.....	1 comprimido

Cada envelope de 6g do granulado para preparado extemporâneo contém:

cobamamida .....	24 mg
cloridrato de ciproeftadina .....	96 mg
Excipientes q.s.p. ....	6 g

Excipientes: sacarose, álcool etílico\* e água purificada\*.

\* O álcool etílico e a água purificada evaporam durante o processo de fabricação.

Cada frasco de 120 mL do xarope extemporâneo contém:

cobamamida .....	0,2 mg
cloridrato de ciproeftadina .....	0,8 mg

Excipientes q.s.p. ....	1,0 mL
-------------------------	--------

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de morango e água purificada.

## II - INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### INDICAÇÕES

Cobactin® (cobamamida + cloridrato de ciproeftadina) é indicado para:

- Estimular o apetite;
- Distúrbios pondero-estaturais da infância;
- Estado de astenia e anorexia;
- Períodos de convalescência.

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo controlado e randomizado com crianças de ambos os sexos, tratadas com a associação de cobamamida e ciproeftadina, observou-se efeito favorável sobre o estado geral, o apetite, o turgor dos tecidos, a curva ponderal e o crescimento linear. Os efeitos positivos foram registrados desde o primeiro controle, no 10º dia de tratamento, atingindo um máximo após um mês. Mesmo após a suspensão do tratamento, o grupo tratado continuou a apresentar valores ponderais superiores ao grupo controle<sup>1</sup>. A associação de cobamamida e ciproeftadina foi estudada em portadores de carcinoma broncogênico por Jamnik e cols<sup>2</sup>, com 85,2% dos casos sendo avançados, demonstrando que em 1/3 dos pacientes (33,3%) foi possível reverter a evolução ponderal, produzindo ganho de peso.

<sup>1</sup> Pennachin, DJ. Observações clínicas e terapêuticas sobre a atividade da associação de cloridrato de ciproeftadina e cobamamida, no incremento ponderal, em crianças. *Rev Bras Clín Terap*, 1975; 4(5):161-6.

<sup>2</sup> Jamnik, S, et al. Estudo de ciproeftadina e cobamamida em pacientes portadores de carcinoma broncogênico com perda de peso. *Rev Bras Med*, 2001; 58(1-2): 75-8.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Cobactin® associa a ação anabolizante-protéica da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproeftadina.

A cobamamida (coenzima B12) apresenta uma ação farmacológica direta sobre o metabolismo que estimula a síntese protéica, desenvolve potente atividade terapêutica com consequente aumento do apetite, da curva ponderal e do crescimento. Restabelece o equilíbrio azotado, quando perturbado. Não sendo anabolizante hormonal, é isento de ação virilizante.

A ciproeftadina tem demonstrado nos ensaios clínicos, acentuadas propriedades estimulantes do apetite.

Conforme experiência, Cobactin® proporciona um aumento ponderal máximo, cerca de 30 dias após o início do tratamento.

### CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante ou obstrução piloro-duodenal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes sensíveis à cobamamida e ciproeftadina ou aos demais componentes de sua formulação, e a outros fármacos de estrutura química semelhante.





Cobactin® é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

#### ADVERTÊNCIAS

Recomenda-se ter precauções em pacientes com hipertrofia prostática e aumento da pressão intraocular.

**Gravidez e amamentação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O cloridrato de ciproeftadina está enquadrado na categoria de risco B.

**Habilidade de conduzir veículos ou operar máquinas:** durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

**Uso em idosos:** embora existam estudos em idosos e a ciproeftadina seja amplamente utilizada nestes pacientes, por falta de uma maior quantidade de estudos clínicos nesta faixa etária, recomendamos que o médico avalie os eventuais riscos e benefícios.

**Pacientes diabéticos:** "ATENÇÃO DIABÉTICOS: Cobactin® Xarope CONTÉM AÇÚCAR."

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ciproeftadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO.

#### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

##### Cobactin® Xarope

Frasco de 120 mL de xarope extemporâneo deve ser guardado, antes e após sua abertura, à temperatura ambiente (15°C a 30°C) em local seco.

Envelope de 6 g do granulado para dissolução deve ser guardado, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Após reconstituição, Cobactin® Xarope mantém-se estável por 30 dias se mantido em temperatura ambiente em local seco.

##### Cobactin® Comprimidos

Deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, à temperatura ambiente (15° a 30°C), e ao abrigo da luz e umidade.

##### Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os comprimidos de Cobactin® apresentam coloração rósea, de formato discoíde e plano.

O xarope de Cobactin®, antes da reconstituição, é incolor ou levemente amarelado de sabor e odor de morango adocicado. O granulado apresenta cor rosa e sabor adocicado. Após a reconstituição, a solução apresenta cor vermelha e odor morango.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Administrar por via oral.

##### Cobactin® Comprimidos

**Crianças de 2 a 6 anos:** ½ a 1 comprimido, duas vezes ao dia, antes das refeições.

**Crianças acima de 6 anos:** 1 comprimido, duas vezes ao dia, antes das refeições.

A posologia diária não deve exceder 8 mg de ciproeftadina.

**Adultos:** 1 comprimido, três vezes ao dia, antes das refeições.

##### Cobactin® Xarope

AGITE O FRASCO ANTES DE USAR.

**Crianças de 2 a 6 anos:** ¼ copo medida (2,5 mL) a ½ copo medida (5,0 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

**Crianças acima de 6 anos:** ½ copo medida (5 mL), duas vezes ao dia, antes das refeições.

**Adultos:** ½ copo medida (5 mL), três vezes ao dia, antes das refeições.

A posologia diária de 12 mg de ciproeftadina geralmente é satisfatória. Doses maiores não são requeridas, nem recomendadas para a estimulação do apetite.

Não há esquema posológico recomendado para crianças com menos de 2 anos.

No caso de sonolência acentuada é aconselhável reduzir a dosagem para a metade.

#### Modo de preparo do Cobactin® Xarope

- 1) Recorte um dos cantos do envelope.
- 2) Coloque o conteúdo do envelope no frasco do xarope.
- 3) Agite bem o frasco, até obter uma solução completa.
- 4) Administre em copo medida, conforme posologia.



O xarope depois de pronto conservará sua eficácia terapêutica durante 30 dias, se mantido em temperatura ambiente (15°C-30°C) em local seco.

#### Conduta em casos de dosagem omitida

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, oriente-o a tomar a dose esquecida o mais rapidamente possível. Entretanto, se estiver próximo da próxima dose, informe ao paciente para ignorar a dose esquecida e tomar somente a próxima dose no horário habitual. Não dobre a dose.





## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos colaterais que aparecem frequentemente são sedação e sonolência. Em crianças, a sedação pode constituir efeito desejável pela possibilidade de reduzir a tensão emocional frequentemente associada com a anorexia. Muitos pacientes que no início se queixam de sedação, podem deixar de apresentá-la após três ou quatro primeiros dias de tratamento. Mais raramente, podem ocorrer secura das mucosas, cefaleia, náuseas e erupções cutâneas. Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

**Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br))**

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## SUPERDOSE

As reações de superdosagem de anti-histamínicos podem variar de depressão ou estímulo do Sistema Nervoso a convulsões.

Podem também ocorrer sinais e sintomas do tipo atropíntico (boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor entre outros), assim como sintomas gastrintestinais.

No caso de ingestão accidental de doses exageradas, se espontaneamente não ocorrer vômito, o paciente deve ser induzido ao vômito com xarope de ipeca, se estiver consciente.

Se o paciente não conseguir vomitar, faça lavagem gástrica acompanhada de carvão ativado. A lavagem de escolha é a solução salina isotônica ou a 0,45%. Recomenda-se ter precauções para evitar a aspiração, particularmente em bebês e crianças.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.**

## III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0008

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

### Cobactin® Comprimidos

**Fabricado e embalado por:**

**EUROFARMA Laboratórios Ltda.**

Avenida Vereador José Diniz, 3465

CEP: 04603-003 – Campo Belo – São Paulo - SP

CNPJ nº 61.190.096/0001-92 - Indústria Brasileira

### Cobactin® Xarope

**Xarope – Fabricado e embalado por:**

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapecerica da Serra - SP

CNPJ nº 60.831.658/0021-10 - Indústria Brasileira

**Granulado para preparado extemporâneo - Fabricado e embalado por:**

**JANSSEN Cilag Farmacêutica Ltda.**

Rodovia Presidente Dutra, 154

São José dos Campos - SP

CNPJ nº 51.780.468/0002-68

**Registrado por:**

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I

Indianópolis - São Paulo - SP

CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira -

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

**Zambon LINE**

**0800 017 7011**

[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)



BMRPSCOBORAV1

