

CAMOMILINA C

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

extrato de camomila 25mg, extrato de alcaçuz 5mg, vitamina C 25mg, vitamina D3 150UI

CAMOMILINA® C

extrato de camomila 25mg, extrato de alcaçuz 5mg, vitamina C 25mg, vitamina D3 150UI

Uso Pediátrico Acima de 4 Meses

Uso Oral

Apresentação: caixa com 20 cápsulas

Composição:

Cada cápsula de Camomilina® C contém:

COMPOSIÇÃO					
COMPONENTES	QUANTIDADE POR CÁPSULA	IDR* USO LACTENTES	%IDR	IDR* USO PEDIÁTRICO	%IDR
Vitamina D3	150 U.I.	200 U.I.	75	200 U.I.	75
Vitamina C	25 mg	30 mg	83,3	30 mg	83,3
Extrato de Camomila	25 mg	-	-	-	-
Extrato de Alcaçuz	5 mg	-	-	-	-

IDR*: Ingestão Diária Recomendada

Excipientes: fosfato tricálcico, amida, lactose e povidona.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Camomilina® C é indicada como medicamento auxiliar para o alívio dos sinais e sintomas associados com a primeira dentição.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado estudo clínico ("Estudo clínico monocêntrico, aberto para a avaliação da efetividade e tolerabilidade do uso da Camomilina® C no tratamento sintomático da erupção dentária em lactentes": data on file Igefarma Laboratórios S.A, agosto 2007) com 62 lactentes de 04 (quatro) a 12 (doze) meses, na posologia de 02 cápsulas por dia, para avaliação da efetividade e tolerabilidade do uso de Camomilina® C no tratamento sintomático da erupção dentária em lactentes. Os sintomas observados foram: irritabilidade, alterações de apetite e sono e prurido gengival. Para avaliações clínicas foram calculadas as proporções de melhora de cada um dos sintomas. Foi calculado para cada sintoma um intervalo de confiança de 95%. Modelos lineares generalizados com resposta multinominal e função de ligação logito acumulada para medidas repetidas foram utilizados para avaliar a evolução da melhora dos sintomas ao longo do tratamento. Foi feito contraste entre a primeira e a última avaliação para verificar se houve diferença entre o início e o término do estudo. O produto se mostrou eficaz de forma estatisticamente significativa em todos os parâmetros de avaliação (irritabilidade, alterações no apetite, alterações no sono e prurido gengival), apresentando porcentagem de melhora em 96,7% dos lactentes, 96,1%, 94,7% e 93%, respectivamente. Dos sessenta e dois pacientes avaliados, nenhum apresentou eventos adversos de qualquer natureza durante o decorrer do estudo. O acompanhamento pediátrico não registrou nenhuma intercorrência durante o estudo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A camomila apresenta ação sedativa suave. Possui ainda, propriedade antiespasmódica com favorecimento da digestão, corrigindo os pequenos distúrbios gastrointestinais não-infecciosos. O alcaçuz possui propriedade anti-inflamatória suave.

O ácido ascórbico está envolvido na biossíntese e secreção do colágeno. Sua deficiência causa alterações na estrutura da dentina do dente em desenvolvimento.

A vitamina D3 é considerada a forma mais ativa da vitamina D, promove a absorção e utilização do cálcio, mantendo o nível sanguíneo adequado desses dois íons, bem como a integridade da estrutura óssea.

Camomilina® C possui em sua formulação o alcaçuz, cujo principal componente (o ácido glicirrízico) é hidrolizado ao ácido glicirretínico pelas bactérias intestinais, após ser administrado por via oral. É rapidamente absorvido e transportado para o fígado, onde é metabolizado. Sua excreção é urinária e ocorre em 24 horas. (Glycyrrhiza Glabra - Monograph. Alt Med Review. 2005; 10 (3): 230 - 237).

A vitamina C é absorvida pela via gastrointestinal. Seu pico de concentração ocorre após 8 horas da administração oral. A excreção é urinária e a vitamina C é totalmente excretada após 24 horas da sua administração. (MICROMEDEX® Healthcare Series (intranet database) Versão 5.1. Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

Após a sua ingestão, a vitamina D3 é transportada para ser armazenada no fígado, tecido adiposo e músculos. Sua meia-vida é de 19 a 48 horas após a administração. A meia-vida terminal pode exceder 3 semanas. A absorção da Vitamina D ocorre no intestino delgado onde a bile é essencial neste processo. A vitamina D é uma vitamina lipossolúvel e um dos seus principais compostos é a vitamina D3. A vitamina D3 é transportada através da circulação ao fígado onde é hidroxilada e, subsequentemente, convertida em um metabólito inerte. Após a metabolização renal uma pequena porcentagem da dose administrada é excretada na urina.

CONTRAINDICAÇÕES

Camomilina® C está contraindicada nos casos de hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula. Crianças que apresentam febre, irritação intensa, alterações gengivais importantes e problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar um médico, pois estes sintomas podem estar relacionados a algum processo infeccioso/inflamatório que não seja a dentição. Também é contraindicado na hipercalcemia, hipercalcúria, cálculo renal, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de vitamina D, mieloma e metástase óssea.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A dose de vitamina D3 por cápsula (150 UI) deve ser levada em consideração quando houver administração concomitante com outras preparações contendo vitamina D. Como Camomilina® C já contém vitamina D3, quantidades adicionais de vitamina D3 ou preparações de cálcio só devem ser administradas sob rigorosa supervisão médica.

Camomilina® C deve ser usada com precaução em pacientes com disfunção renal. Em alguns pacientes com insuficiência renal, a vitamina D na forma de vitamina D3 não é ativada normalmente e outras formas da vitamina D devem ser utilizadas. Crianças que apresentam febre ou problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar um médico, pois estes sintomas não estão necessariamente relacionados ao processo de dentição. Esse produto é de uso exclusivamente oral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato de interações com alimentos ou medicamentos até o momento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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.

Camomilina® C tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Quando adicionado a alimentos e/ou líquidos, o medicamento deve ser imediatamente e completamente consumido.

Camomilina® C é apresentada em cápsulas, cujo conteúdo é um granulado de cor branca levemente amarelada, com odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Camomilina® C é indicada somente para o USO ORAL.

Crianças entre 4 meses e 2 anos: Administrar 1 cápsula a cada tomada.

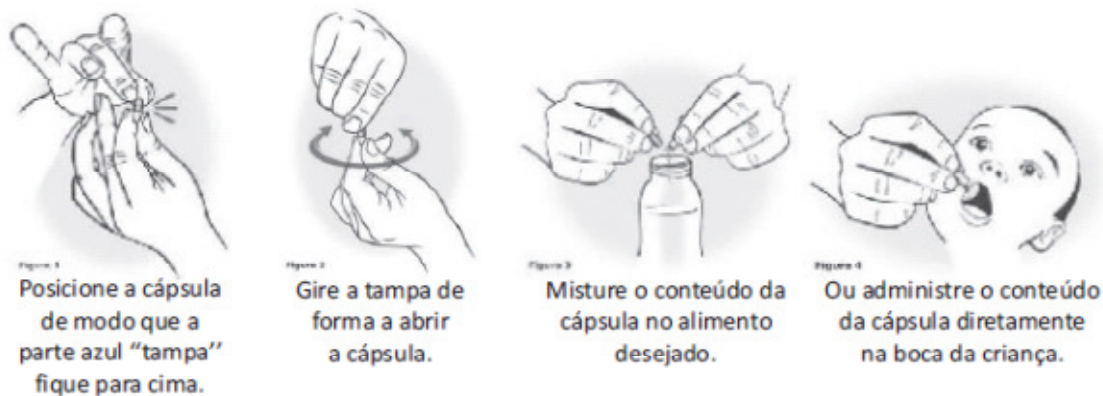
Duas tomadas ao dia ou a critério médico.

A cápsula não deve ser ingerida. Ela deve ser aberta cuidadosamente e o seu conteúdo deve ser misturado na água, leite, suco, frutas amassadas ou qualquer outro alimento e administrado à criança logo após sua mistura.

A dose máxima diária de Camomilina® C é de 4 cápsulas.

A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

Se uma dose de Camomilina® C for esquecida, esperar até o horário de ministrar a próxima dose.



REAÇÕES ADVERSAS

Não foram relatados efeitos adversos com o uso correto do medicamento.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

A superdosagem leva à hipercalcúria e hipercalcemia com os seguintes sintomas: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação. A superdose crônica resulta em hipercalcemia e pode causar calcificação vascular e orgânica. Caso Camomilina® C seja utilizada na dose indicada, não há risco de superdosagem. Entretanto, na ingestão acidental excessiva, medidas de suporte como: pulso, pressão arterial, atividade cardíaca e respiratória, devem ser adotadas. Se houver conhecimento imediato da ingestão, provocar vômitos ou realizar lavagem gástrica. A ingestão de óleo mineral pode acelerar a eliminação fecal.

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

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6015
MS 1.0191.0061.004-4

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo - SP
CEP.: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira

COT (Centro de Orientação Theraskin) 0800 0196660
cot@theraskin.com.br
www.theraskin.com.br

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
063726/11-2	Renovação de Registro	21.01.11	14.11.11	Sobre a bula aprovada na Renovação de Registro foi realizada: * Adequação de formato conforme a RDC 47/2009; * Inversão da cor da cápsula que passou de: tampa rosa para: tampa azul; * Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.
0283955/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15.04.2013	15.04.2013	Com relação a versão acima, houve somente alteração de layout que inicialmente foi enviado a arte final mas, conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, enviamos o texto em arquivo .doc convertido em .pdf.