

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 AO PACIENTE:

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Camomilina® C pode ajudar na fase da primeira dentição por trazer alívio aos sintomas comuns no surgimento da primeira dentição em crianças.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A associação dos componentes de Camomilina® C faz com que ela apresente uma ação de alívio na fase da primeira dentição. A camomila apresenta conhecida ação calmante suave, além de possuir propriedades antiespasmódicas, favorecer a digestão e corrigir pequenos distúrbios gastrointestinais que possam ocorrer concomitantemente na fase de dentição decídua.

O alcaçuz possui propriedade antiinflamatória suave. A vitamina C está envolvida na biossíntese e secreção do colágeno. Sua deficiência pode causar 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 seus níveis adequados, bem como a integridade da estrutura óssea.

O início da ação do medicamento, com redução dos sintomas locais, ocorre nas primeiras 12 horas de administração, porém a melhora efetiva dos sintomas ocorre em aproximadamente 2 a 3 dias.

Em estudo feito com crianças entre 04 a 12 meses, observam-se sinais de melhora dos sintomas (irritabilidade, alteração de apetite, alteração do sono e prurido) a partir das primeiras doses (aproximadamente 3º dia de tratamento). A melhora é progressiva e o desaparecimento dos sinais e sintomas pode ocorrer durante os primeiros dez dias de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 hipercalcemias, hipercalciúria, cálculo renal, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de vitamina D, mieloma e metástase óssea.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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. 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Camomilina® C é indicada somente para o USO ORAL.

Camomilina® C deve ser utilizada em crianças entre 4 meses a 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.



Figura 1
Posicione a cápsula de modo que a parte azul "tampa" fique para cima.



Figura 2
Gire a tampa de forma a abrir a cápsula.



Figura 3
Misture o conteúdo da cápsula no alimento desejado.

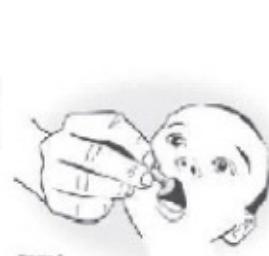


Figura 4
Ou administre o conteúdo da cápsula diretamente na boca da criança.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure orientação de um médico. O uso de Camomilina® C pode ser interrompido a qualquer momento. Caso o uso do produto esteja sendo feito sob recomendação médica, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de dar uma dose de Camomilina® C espere até o horário de ministrar a próxima dose. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não foram relatadas reações adversas com o uso de Camomilina® C. Se o bebê apresentar qualquer efeito indesejável consulte um médico.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Consulte imediatamente um médico se uma superdose do produto for ingerida acidentalmente.

A superdosagem leva à hipercalciúria 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 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

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.