



Cobactin[®]

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Comprimidos
1 mg cobamamida +
4 mg cloridrato de ciproheptadina



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cobactin[®]

cobamamida
cloridrato de ciproheptadina

APRESENTAÇÕES

Cobactin[®] (1 mg cobamamida + 4 mg cloridrato de ciproheptadina) Comprimidos: caixa com 16 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Cobactin[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) contém:

cobamamida.....	1
mg	
cloridrato de ciproheptadina.....	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, croscarmellose q.s.p.....	1 comprimido

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cobactin[®] é indicado para:

- Estimular o apetite;
- Distúrbios do desenvolvimento do peso e estatura da criança;
- Estado de fraqueza e diminuição do apetite;
- Períodos de convalescença (período entre o término de uma doença e a restauração completa da saúde do paciente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cobactin[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) associa a ação anabolizante-protéica (aumento da massa corpórea) da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproheptadina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade à cobamamida, ciproheptadina ou aos demais componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma (aumento da pressão do olho) de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante (com estreitamento de parte do estômago ou duodeno) ou obstrução piloro-duodenal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Recomenda-se ter precauções em pacientes com aumento da próstata e com aumento da pressão intraocular (pressão dos olhos).

Uso em idosos: embora existam estudos em idosos e a ciproheptadina 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.

Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações medicamentosas

A ciproheptadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO (inibidores da monoaminoxidase).

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

Habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas





Durante o tratamento, o paciente não deve conduzir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cobactin® Comprimidos

Deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, em temperatura ambiente (15°C 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 cor rósea, são de formato discóide e plano.

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?

Cobactin® comprimidos deve ser administrado por via oral (boca).

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 2 comprimidos.

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

A posologia diária de 3 comprimidos 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou cirurgião-dentista.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose de Cobactin® no horário recomendado, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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 (dor de cabeça), náuseas e erupções cutâneas (lesões na pele). Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central, manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

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?

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 atropínico (boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor entre outros), assim como sintomas gastrintestinais.

No caso de ingestão acidental de doses exageradas, entre em contato com seu 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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em caso de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0008





Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

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

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



BMRPCOB COM V1





Cobactin[®]
Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Xarope
0,2 mg/mL cobamamida +
0,8 mg/mL cloridrato de ciproeptadina



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cobactin[®]

cobamamida
cloridrato de ciproheptadina

APRESENTAÇÕES

Cobactin[®] (0,2 mg/mL cobamamida + 0,8 mg/mL cloridrato de ciproheptadina) 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 envelope de 6g do granulado para preparado extemporâneo contém:

cobamamida	24 mg
cloridrato de ciproheptadina	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:

Cada mL após a reconstituição contém:

cobamamida	0,2 mg
cloridrato de ciproheptadina	0,8 mg
Excipientes q.s.p.	1,0 mL

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cobactin[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) é indicado para:

- Estimular o apetite;
- Distúrbios do desenvolvimento do peso e da estatura da criança;
- Estado de fraqueza e diminuição do apetite;
- Períodos de convalescença (período entre o término de uma doença e a restauração completa da saúde do paciente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cobactin[®] (cobamamida + cloridrato de ciproheptadina) associa a ação anabolizante-protéica (aumento da massa corpórea) da cobamamida ao efeito estimulante do apetite da ciproheptadina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à cobamamida, ciproheptadina ou aos demais componentes de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com glaucoma (aumento da pressão do olho) de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante (com estreitamento de parte do estômago ou duodeno) ou obstrução piloro-duodenal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Recomenda-se ter precauções em pacientes com aumento da próstata e com aumento da pressão intraocular (pressão dos olhos).

Uso em idosos: embora existam estudos em idosos e a ciproheptadina 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.





Gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR.

Interações medicamentosas

A ciproheptadina pode potencializar os efeitos de agentes antidepressivos, anticonvulsivantes e do álcool, bem como dos IMAO (inibidores da monoaminooxidase).

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

Habilidade em conduzir veículos ou operar máquinas

Durante o tratamento, o paciente não deve conduzir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

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.

O xarope de **Cobactin®**, antes da reconstituição, é uma solução xaroposa, incolor ou levemente amarelada de sabor e odor morango (adocicado). O granulado apresenta cor rosa e sabor adocicado. Após a reconstituição, a solução apresenta cor vermelha e odor morango.

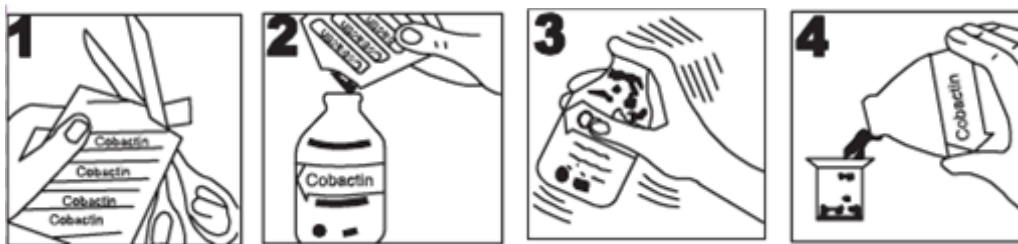
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cobactin® Xarope deve ser administrado por via oral (boca). **Como preparar 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 durante 30 dias, se mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C), em local seco.

Posologia

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 12mg de ciproheptadina (1/2 copo medida) 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou cirurgião-dentista.





7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Caso você se esqueça de tomar uma dose de **Cobactin®** no horário recomendado, tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses recomendado.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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 (dor de cabeça), náuseas e erupções cutâneas (lesões na pele). Muito raramente pode ocorrer estimulação do Sistema Nervoso Central, manifestada por agitação, confusão ou alucinações visuais.

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?

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 atropínico (boca seca, pupilas dilatadas e fixas, rubor entre outros), assim como sintomas gastrintestinais.

No caso de ingestão acidental de doses exageradas, entre em contato com seu 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.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em caso de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0008

Farmacêutica Responsável: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

Xarope – Fabricado e embalado por:

BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeverica 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



BMRPCOBXARV1

