

**Modelo de texto de bula
Paciente**



CIMEGRIPE®
paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Solução oral
100 MG + 2 MG + 2 MG

Modelo de texto de bula Paciente



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cimegripe®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES

Solução Oral contendo 100mg/mL paracetamol + 2mg/mL maleato de clorfeniramina + 2mg/mL de cloridrato de fenilefrina em frasco plástico com 20mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

paracetamol.....100 mg

maleato de clorfeniramina..... 2 mg

cloridrato de fenilefrina.....2 mg

Veículo* q.s.p.....1 mL

*aroma de laranja, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, propilenoglicol, glicerol e água purificada.

Cada mL contém 30 gotas. Cada gota contém 3,14 mg de paracetamol, 0,06 mg de maleato de clorfeniramina e 0,07 mg de cloridrato de fenilefrina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cimegripe® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

Cimegripe® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cimegripe® atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor.

Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cimegripe® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), como a fenelzina, com barbitúricos, como o fenobarbital ou com álcool.

Alterações em exames laboratoriais:

Os testes de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

Durante o tratamento com Cimegripe®, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: é recomendado o uso sob orientação médica.

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

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

Cimegripe® gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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

Modelo de texto de bula Paciente



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

Características do produto:

Líquido límpido, alaranjado, isento de partículas estranhas, com odor e sabor característico.

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

Gotas:

(de 2 a 4 anos): 20 a 30 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

(de 4 a 6 anos): 30 a 40 gotas 3 a 4 vezes ao dia.

(crianças abaixo de 2 anos): Sob orientação médica

1. Romper o lacre da tampa.
2. Colocar o frasco em posição 45°, pressionando levemente as paredes do frasco para que as gotas caiam.
3. Gotejar até a quantidade de gotas desejada.

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?

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

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?

Durante o tratamento, podem surgir as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito ou lavagem gástrica.

A N-acetilcisteína, administrada por via oral, é um antídoto específico para toxicidade induzida pelo paracetamol, devendo ser instituída nas primeiras 24 horas.

Medidas de manutenção do estado geral devem ser observadas, como hidratação, balanço hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do Cimegripe® é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um 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.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0057

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pouso Alegre/MG

Modelo de texto de bula Paciente



Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.cimedremedios.com.br

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



Modelo de texto de bula Paciente



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0908443/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0908443/14-6	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	Cápsulas: 20 e 100.
19/06/2017	1226893/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2017	1226893/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2017	Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / Características farmacológicas / Contraindicações / Advertências e precauções / Dizeres legais	VP/VPS	Cápsulas: 20 e 100.
11/07/2017	1422950171	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2017	1422950171	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2019	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo	VP/VPS	Cápsulas: 20 e 100.
29/08/2019	2070529/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2019	2070529/19-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2019	Inclusão da bula da forma farmacêutica – solução oral.	VP/VPS	Cápsulas: 10, 20 ou 100. Gotas: Frasco com 20 mL

Modelo de texto de bula Paciente



10/11/2020	39495762/0-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	39495762/0-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	9. Reações adversas – alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."	VPS	Cápsulas: 10, 20 ou 100. Gotas: Frasco com 20 mL
20/05/2021	1952010/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	20/05/2021	1952010/21-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	20/05/2021	Exclusão na bula da forma farmacêutica – cápsulas	VP/VPS	Gotas: Frasco com 20 mL
11/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	11/02/2022	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	11/02/2022	Alteração dos dizeres legais. (Alteração da razão social da empresa fabricante do medicamento e alteração da razão social e endereço da empresa detentora do registro).	VP/VPS	Gotas: Frasco com 20 mL