



Modelo de Bula
PACIENTE



Cimegripe® Bebê e Criança

paracetamol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SUSPENSÃO ORAL

100 MG/ML
32 MG/ML



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cimegripe® Bebê e Criança

paracetamol

APRESENTAÇÕES

Cimegripe® Bebê Suspensão oral 100 mg/mL (sabor frutas) em frasco com 15 mL. Acompanha seringa dosadora e adaptador.

Cimegripe® Criança Suspensão oral 32 mg/mL (sabor frutas) em frasco com 60 mL. Acompanha copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Cimegripe® Bebê** contém:

paracetamol..... 100 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 mL

*butilparabeno, celulose microcristalina, goma xantana, benzoato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, glicerol, sorbitol, xarope de frutose de milho, corante vermelho eritrosina, corante vermelho ponceaux, aroma de frutas vermelhas, aroma de cereja líquido e água purificada.

Cada mL de **Cimegripe® Criança** contém:

paracetamol..... 32 mg

Excipientes*q.s.p.:..... 1 mL

*ácido cítrico, aroma de cereja, aroma de frutas vermelhas, benzoato de sódio, butilparabeno, carmelose, celulose RC 591, corante vermelho eritrosina, corante vermelho ponceaux, goma xantana, glicerol, sorbitol, sucralose, xarope de frutose de milho e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Estes medicamentos são indicados para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente e dor de garganta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cimegripe® Bebê e **Cimegripe® Criança** reduzem a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e também diminui a sensibilidade para a dor. O efeito deste medicamento se inicia dentro de 15 a 30 minutos após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cimegripe® Bebê e **Cimegripe® Criança** não devem ser administrados se a criança tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente de sua fórmula.

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

Você não deve administrar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde.



Modelo de Bula PACIENTE



Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois podem ser sinais de doenças graves.

Gravidez e Amamentação

Em caso de uso por mulheres grávidas ou amamentando, um médico deve ser consultado antes da utilização.

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

Uso em pacientes com problemas no fígado: Consulte seu médico antes de usar o medicamento.

Cimegripe® Bebê e Cimegripe® Criança são preparações adequadas apenas para uso pediátrico.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

A absorção de **Cimegripe® Bebê e Cimegripe® Criança** é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, porém não a quantidade absorvida do medicamento.

A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol, em geral, não é relevante.

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

Muito raramente, foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão na pele, bolhas e erupções cutâneas.

Se ocorrerem reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

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

Cimegripe® Bebê e Cimegripe® Criança devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegidos da luz e umidade.

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.

Características do produto:

Cimegripe® Bebê e Cimegripe® Criança são suspensões de cor vermelha homogênea, com odor de frutas vermelhas e cereja.

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. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Cimegripe® Bebê: Encaixe a seringa dosadora no adaptador do frasco. Encha a seringa dosadora até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

Cimegripe® Criança: Para utilizar o copo dosador, encha-o até o nível correspondente em mL.

A dose diária total de paracetamol não deve exceder tanto a dose de 75 mg/kg quanto 4000 mg no período de 24 horas.

Crianças abaixo de 12 anos: a dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração. Não exceda 5 administrações (aproximadamente 50-75 mg/kg), em um período de 24 horas. Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte o médico antes do uso.

Cimegripe® Bebê: para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado na seringa dosadora.

Cimegripe® Criança: para uma posologia correta, administre a dose do medicamento de acordo com o peso da criança e o volume (mL) correspondente indicado no copo dosador.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta.

Cimegripe® Bebê Suspensão oral



Modelo de Bula
PACIENTE



Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4
4	0,5
5	0,6
6	0,8
7	0,9
8	1,0
9	1,1
10	1,3
11	1,4
12	1,5
13	1,6
14	1,8
15	1,9
16	2,0
17	2,1
18	2,3
19	2,4
20	2,5

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.

Cimegripe® Criança Suspensão oral

Peso (kg)	Dose (mL)
11-15	5
16-21	7,5
22-26	10
27-31	12,5
32-43	15

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.

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?

Se você se esquecer de administrar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar no caso de ainda haver necessidade, e então ajuste o horário das próximas tomadas. Não tome a dose dobrada para compensar a dose esquecida. 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?

Este medicamento pode causar algumas reações desagradáveis inesperadas. Caso ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado.



Modelo de Bula PACIENTE



Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária, coceira e vermelhidão no corpo, reações alérgicas a este medicamento e aumento das transaminases.

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 MEDICAMENTOS?

O uso de doses excessivas, acima das doses recomendadas (superdose) pode causar danos ao fígado. Em caso de superdose, procure ajuda médica ou um centro de intoxicação imediatamente. O suporte médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: anorexia, náusea, vômito, sudorese intensa, palidez e mal-estar geral.

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 1.4381.0115

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG

CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

Logo do SAC

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

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





Modelo 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
09/10/2014	0906597/14-1	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de	VP/VPS	. 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOSAD . 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP



Modelo de Bula

PACIENTE



							<ul style="list-style-type: none">usar este medicamento?. Quais os males que este medicamento pode me causar?. o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?. Indicações. Resultados de eficácia. Características farmacológicas<ul style="list-style-type: none">. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
28/11/2014	1071168/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de	---	---	---	---	<ul style="list-style-type: none">. Como devo usar este medicamento	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none">. 100 MG/ML SUSOR CT FR PLASOPC X 15 ML +SER DOSAD



Modelo de Bula

PACIENTE



		Bula RDC 60/12							. 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP
12/12/2014	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	04/12/2014	---	Notificação de Alteração de texto de Bula - RDC 60/12	04/12/2014	. Como devo usar este medicamento	VP/VPS	. 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + SER DOSAD . 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP