

CAMOMILINA® C

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

Matricaria chamomilla L. 25mg, *Glycyrrhiza glabra* L. 5mg, ácido ascórbico (vitamina C) 25mg, colecalciferol (vitamina D3) 150UI

CAMOMILINA® C

Matricaria chamomilla L. 25mg, *Glycyrrhiza glabra* L. 5mg, ácido ascórbico (vitamina C) 25mg, colecalciferol (vitamina D3) 150UI.

Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.

Uso Pediátrico acima de 4 Meses.

Uso Bucal.

Apresentação: caixa com 20 cápsulas

Composição:

Cada cápsula de Camomilina® C contém:

COMPOSIÇÃO	
COMPONENTES	QUANTIDADE POR CÁPSULA
colecalciferol (vitamina D3)	150 U.I
ácido ascórbico (vitamina C)	25 mg
<i>Matricaria chamomilla</i> L. (equivalente a 50,00 mcg/cápsula de apigenina 7-glicosídeo)	25 mg
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. (equivalente a 47,50 mcg/cápsula de ácido glicirrízico)	5 mg

Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, amido, lactose monoidratada e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. 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.

2. 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 tem sido utilizada para o tratamento de várias condições, incluindo inflamações na boca, gengiva e desconforto durante a erupção da dentição primária. Seu amplo uso é facilmente justificado por suas propriedades terapêuticas já descritas, tais como ação anti-inflamatória, antioxidante, analgésica e antisséptica.

O alcaçuz possui propriedade anti-inflamatória suave.

A vitamina C está envolvida na biossíntese e secreção do colágeno e apresenta ação anti-inflamatória e antioxidante.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Camomilina® C está contraindicada nos casos de hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula. Este produto está contraindicado em caso de hipersensibilidade a espécies vegetais da família *Asteraceae*. 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.

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

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 bucal.

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.

5. 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 umidade.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Camomilina® C é indicada somente para o USO BUCAL.

Camomilina® C deve ser utilizada em crianças na fase de primeira dentição. Administrar 1 cápsula a cada aplicação, duas vezes ao dia ou a critério médico. A cápsula não deve ser ingerida. Ela deve ser aberta cuidadosamente e o seu conteúdo deve ser administrado diretamente na área afetada da gengiva. Massagens no local podem ser realizadas para facilitar a aplicação, com o auxílio dos dedos previamente limpos. 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

Aplique no local afetado com o auxílio do dedo previamente limpo.

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.

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

Se você esquecer de aplicar 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Camomilina® C é, em geral, extremamente bem tolerada. Com frequência muito rara podem ocorrer vômitos, constipação (alteração do trânsito intestinal, gerando retenção das fezes ou dificuldade na sua evacuação; prisão de ventre), diarreia e hipersensibilidade (aparecimento de reações). 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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.

Devido ao uso exclusivamente tópico e às baixas dosagens dos componentes ativos, não existem até o momento relatos de sintomas relacionados a superdose com manifestações clínicas.

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

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2020.

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



RECICLÁVEL



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Na bula do Profissional da saúde: - 9. Reações Adversas: Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP2/VPS2	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP DURA BUC CT BL AL PLAS INC X 20
12/07/2017	1431583/17-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2015	1114445/15-9	1582-ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	19/06/2017	- Adequação da descrição dos ativos, sendo para os insumos ativos vegetais = equivalência em marcadores. - Inclusão da frase: Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado. - Adequação da via de administração, de “USO ORAL” para “USO BUCAL”. - Adequação da tabela de composição. - Item 2 Como este medicamento funciona? - Item 3 Quando	VP1	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

							<p>não devo utilizar este medicamento?</p> <p>- Item 4 O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>- Item 6 Como devo usar este medicamento?</p> <p>- Item 8 Quais males este medicamento pode me causar?</p>		
15.04.2013	0283955/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>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.</p>	VP/VPS	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20
			21.01.11	063726/11-2	Renovação de Registro	14.11.11	<p>Sobre a bula aprovada na Renovação de Registro foi realizada:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 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. 	VP/VPS	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20