



POSOLOGIA

Crianças entre 4 meses e 2 anos: Administrar 1 cápsula a cada tomada.

Duas tomadas ao dia ou a critério médico.

A dose máxima diária de Camomilina® C é de 4 cápsulas.

A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

Se uma dose de Camomilina® C for esquecida, esperar até o horário de ministrar a próxima dose.

ADVERTÊNCIAS

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há restrições quanto ao uso de Camomilina® C com outros medicamentos ou alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Não foram relatados efeitos adversos com o uso correto do medicamento.

SUPERDOSAGEM

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.

ARMAZENAGEM

Camomilina® C deve ser guardada na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6.015
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



Camomilina® C THERASKIN®

extrato de camomila 25 mg, extrato de alcaçuz 5 mg,
vitamina C-25 mg, 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, amido, lactose e povidona.

BULA AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura ainda houver alguma dúvida, consulte um médico. Para sua segurança, mantenha a embalagem até o uso total do medicamento.

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 anti-inflamatória 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.

Quando posso observar melhora dos sintomas?

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 3ª dia de tratamento). A melhora é progressiva e o desaparecimento dos sinais e sintomas pode ocorrer durante os primeiros dez dias de tratamento.

Para que o 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.

Quando o medicamento não deve ser utilizado?

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. Não há relato de interações com alimentos ou medicamentos até o momento. Esse produto é de uso exclusivamente oral.

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS”

“INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO DENTISTA SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO”

“NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA A FAIXAS ETÁRIAS”

Como devo usar este medicamento?

Camomilina® C é indicada somente para o USO ORAL. Após a abertura da embalagem, o medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Camomilina® C é apresentada em cápsulas, cujo conteúdo é um granulado de cor branca levemente amarelada, com odor e sabor característicos. 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.



Figura 1
Posicione a cápsula de modo que a parte rosa "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. Se você esquecer de dar uma dose de Camomilina® C espere até o horário de administrar a próxima dose. 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. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO DENTISTA”

“NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO”

Quais os males que este medicamento pode causar?

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

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

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

Onde e como devo guardar este medicamento?

Camomilina® C deve ser guardada na 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.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas

A camomila apresenta ação sedativa suave. Possui ainda, propriedade antiespasmódica com favorecimento da digestão, corrigindo os pequenos distúrbios gastrointestinais não-infecciosos. O alcaçuz possui propriedade anti-inflamatória suave.

O ácido ascórbico está envolvido na biossíntese e secreção do colágeno. Sua deficiência causa 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 o nível sanguíneo adequado desses dois íons, bem como a integridade da estrutura óssea.

Camomilina® C possui em sua formulação o alcaçuz, cujo principal componente (o ácido glicirrizico) é hidrolizado ao ácido glicirretínico pelas bactérias intestinais, após ser administrado por via oral. É rapidamente absorvido e transportado para o fígado, onde é metabolizado. Sua excreção é urinária e ocorre em 24 horas. (Glycyrrhiza Glabra - Monograph. Alt Med Review. 2005; 10 (3): 230 - 237).

A vitamina C é absorvida pela via gastrointestinal. Seu pico de concentração ocorre após 8 horas da administração oral. A excreção é urinária e a vitamina C é totalmente excretada após 24 horas da sua administração. (MICROMEDEX® Healthcare Series (intranet database) Versão 5.1. Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

Após a sua ingestão, a vitamina D3 é transportada para ser armazenada no fígado, tecido adiposo e músculos. Sua meia-vida é de 19 a 48 horas após a administração.

A meia-vida terminal pode exceder 3 semanas. A absorção da Vitamina D ocorre

no intestino delgado onde a bile é essencial neste processo.

A vitamina D é uma vitamina lipossolúvel e um dos seus principais compostos é a vitamina D3. A vitamina D3 é transportada através da circulação ao fígado onde é hidroxilada e, subsequentemente, convertida em um metabólito inerte. Após a metabolização renal uma pequena porcentagem da dose administrada é excretada na urina.

Resultados de Eficácia

Foi realizado estudo clínico (“Estudo clínico monocêntrico, aberto para a avaliação da efetividade e tolerabilidade do uso da Camomilina C® no tratamento sintomático da erupção dentária em lactentes”: data on file Igefarma Laboratórios S.A, agosto 2007) com 62 lactentes de 04 (quatro) a 12 (doze) meses, na posologia de 02 cápsulas por dia, para avaliação da efetividade e tolerabilidade do uso de Camomilina® C no tratamento sintomático da erupção dentária em lactentes. Os sintomas observados foram: irritabilidade, alterações de apetite e sono e prurido gengival.

Para avaliações clínicas foram calculadas as proporções de melhora de cada um dos sintomas. Foi calculado para cada sintoma um intervalo de confiança de 95%. Modelos lineares generalizados com resposta multinomial e função de ligação logito acumulada para medidas repetidas foram utilizados para avaliar a evolução da melhora dos sintomas ao longo do tratamento. Foi feito contraste entre a primeira e a última avaliação para verificar se houve diferença entre o início e o término do estudo. O produto se mostrou eficaz de forma estatisticamente significativa em todos os parâmetros de avaliação (irritabilidade, alterações no apetite, alterações no sono e prurido gengival), apresentando porcentagem de melhora em 96,7% dos lactentes, 96,1%, 94,7% e 93%, respectivamente. Dos sessenta e dois pacientes avaliados, nenhum apresentou eventos adversos de qualquer natureza durante o decorrer do estudo. O acompanhamento pediátrico não registrou nenhuma intercorrência durante o estudo.

INDICAÇÕES

Camomilina® C é indicada como medicamento auxiliar para o alívio dos sinais e sintomas associados com a primeira dentição.

CONTRAINDICAÇÕES

Camomilina® C é contraindicada à pacientes com hipersensibilidade a alguns componentes da formulação na hipercalcemia, hipercalciúria, cálculo renal, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de vitamina D, mieloma e metástase óssea.

MODO DE USO/CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO

Camomilina® C é indicada somente para o USO ORAL. Após a abertura da embalagem, o medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Camomilina® C é apresentada em cápsulas, cujo conteúdo é um granulado de cor branca levemente amarelada, com odor e sabor característicos. 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.