

**Modelo de texto de bula
Paciente**

CIMED

CIMEGRIPE®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CÁPSULA

400 MG + 4 MG + 4 MG

Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cimegripe®

paracetamol 400 mg + maleato de clorfeniramina 4 mg + cloridrato de fenilefrina 4 mg

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 400 mg de paracetamol + 4 mg de maleato de clorfeniramina + 4 mg de cloridrato de fenilefrina em embalagens com 20 ou 100 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

| | |
|--------------------------------|-----------|
| paracetamol..... | 400 mg |
| maleato de clorfeniramina..... | 4 mg |
| cloridrato de fenilefrina..... | 4 mg |
| Excipientes*q.s.p.: | 1 cápsula |

*estearato de magnésio e lactose.

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 é contraindicado para menores de 18 anos.

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.

As cápsulas de Cimegripe® contêm o corante amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

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:

Cápsula de corpo amarelo e tampa vermelho opaco, tamanho 0.

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

Adultos (de 18 a 60 anos): 1 cápsula a cada 4 horas.

Ingerir com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Limite máximo diário: Não tomar mais de 5 cápsulas ao dia.

Duração do tratamento: enquanto durarem os sintomas, respeitando o limite máximo de 3 dias ou a critério 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?

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 DE MEDICAMENTOS LTDA.

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

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

Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

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 DESPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

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 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/08/2019 | - | 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**

CIMED

CIMEGRIPE®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de
fenilefrina

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Solução oral

100 MG + 2 MG + 2 MG

Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

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

CIMED

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 DE MEDICAMENTOS LTDA.

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

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

Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

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 DESPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Modelo de texto de bula Paciente

CIMED

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 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/08/2019 | - | 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 |