

Modelo de texto de bula
Paciente



CIMEGRIPE[®] DOR E FEBRE
paracetamol
CIMED INDÚSTRIA S.A.
COMPRIMIDO SIMPLES
750 MG

Modelo de texto de bula

Paciente



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cimegripe® Dor e Febre
paracetamol

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 750 mg: embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

paracetamol DC 90 833,40 mg*

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

*equivalente à 750 mg de paracetamol, amido de milho, povidona, amidoglicolato de sódio, amido de milho pré-gelatinizado, ácido esteárico, etilparabeno e propilparabeno.

**celulose microcristalina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cimegripe® Dor e Febre é indicado em adultos para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cimegripe® Dor e Febre reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Cimegripe® Dor e Febre se tiver alergia ao paracetamol ou a qualquer componente de sua fórmula. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas de saúde. Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, pois estes sintomas podem ser sinais de doenças graves.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar Cimegripe® Dor e Febre ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de paracetamol por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

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.

Não use outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A absorção de paracetamol é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas 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.

Modelo de texto de bula

Paciente



Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando flucloxacilina (penicilina – um antibiótico), varfarina (anticoagulante) ou outros derivados cumarínicos.

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?

Este medicamento 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.

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

Características físicas e organolépticas:

Comprimido oblongo, branco a levemente amarelado e liso.

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. Você deve tomar os comprimidos com líquido. O paracetamol pode ser administrado independentemente das refeições.

Cimegripe® Dor e Febre 750 mg: 1 comprimido, 3 a 5 vezes ao dia.

A dose diária máxima recomendada de paracetamol é de 4000 mg (5 comprimidos de Cimegripe® Dor e Febre 750 mg) administrada em doses fracionadas, não excedendo 1000 mg/dose (1 comprimido de Cimegripe® Dor e Febre 750 mg), em intervalos de 4 a 6 horas, em um período de 24 horas.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, faça-o assim que se lembrar, no caso de ainda haver necessidade, 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

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 e erupção fixa medicamentosa.

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 DESTE MEDICAMENTO?

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 apoio 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: falta de apetite, 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 1.4381.0237

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Modelo de texto de bula Paciente



Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre/MG

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 do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do Expediente
11/10/2019	2442094198	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019	2442094198	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019		Inclusão inicial de texto de bula todos os itens.	VP/VPS 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
10/11/2020	3948970/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	3948970/20-1	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 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
30/11/2021	4715072/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2021	4715072/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	30/11/2021		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 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	-		VP - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? e 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? VPS: 2. Resultados e eficácia, 4. Contraindicações e 6. Interações medicamentosas	VP/VPS 750 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20

CIMEGRIPE[®] DOR E FEBRE

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

SOLUÇÃO ORAL

200 MG/ML

Modelo de Bula

PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cimegripe® Dor e Febre paracetamol

APRESENTAÇÕES

Solução oral em frasco com 15 mL, contendo 200 mg/mL de paracetamol

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (14 a 16 gotas) contém:

paracetamol 200 mg

Veículos * q.s.p. 1 mL

*ácido cítrico, benzoato de sódio, ciclamato de sódio, sacarina sódica, metabissulfito de sódio, macrogol, aroma de caramelo, aroma de laranja, amarelo crepúsculo e água purificada.

Cada mL (14 a 16 gotas) contém 200 mg de paracetamol (13,3 mg/gota).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a resfriados comuns, dor de cabeça, dor no corpo, dor de dente, dor nas costas, dores musculares, dores leves associadas a artrites e cólicas menstruais. Em bebês e crianças é indicado 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?

O Cimegripe® Dor e Febre reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Não administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Uso com álcool: consumidores de doses abusivas de álcool devem consultar seu médico para saber se podem tomar Cimegripe® Dor e Febre ou qualquer outro analgésico.

Gravidez e Amamentação

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte o seu médico antes de usar este medicamento.

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

Modelo de Bula

PACIENTE



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

Uso em pacientes com problemas nos rins: Não há evidências de que pacientes com nefropatias apresentam metabolismo hepático alterado.

Uso em idosos: Até o momento não são conhecidas restrições específicas ao uso de Cimegripe® Dor e Febre por pacientes idosos. Não existe necessidade de ajuste da dose neste grupo etário.

Muito raramente foram relatadas reações cutâneas graves em pacientes que administraram paracetamol. Os sintomas podem incluir: vermelhidão da pele, bolhas e erupções cutâneas. Se ocorreram reações cutâneas ou piora de problemas de pele já existentes, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica imediatamente.

Não use com outro produto que contenha paracetamol.

O paracetamol nas doses terapêuticas não foi associado à irritação gástrica.

A absorção de Cimegripe® Dor e Febre é mais rápida se você estiver em jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas 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.

Consulte seu médico antes de utilizar este medicamento se você está tomando varfarina ou outros derivados cumarínicos.

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?

Você deve conservar Cimegripe® Dor e Febre em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

O Cimegripe® Dor e Febre é uma solução amarela alaranjada, límpida, levemente viscosa, com odor característico de caramelo e laranja.

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.

1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração abaixo.
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Não administrar este medicamento diretamente na boca do paciente.

Modelo de Bula

PACIENTE

CIMED

Crianças abaixo de 12 anos: 1 gota/kg até a dosagem máxima de 35 gotas. A dose recomendada de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 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, consultar o médico antes do uso.

Adultos e crianças acima de 12 anos: tomar 40 a 70 gotas a cada 4 a 6 horas, sem ultrapassar 70 gotas (1.000 mg) por administração e 280 gotas (4.000 mg) por dia.

Duração do tratamento: depende do desaparecimento dos sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você se esquecer de tomar 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 você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

Reações muito raras (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 DESTE MEDICAMENTO?

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 apoio 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: perda de apetite, 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 1.4381.0229

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Modelo de Bula
PACIENTE



Fabricado por:

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Pouso Alegre - MG

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

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 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
04/06/2019	0497931/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/06/2019	0497931/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/06/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
30/09/2019	2293024/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2019	2293024/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2019	Dizeres legais	VP/VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
06/11/2020	3897972/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3897972/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	Reações adversas	VPS	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
26/10/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2021	- Composição. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? III- Dizeres Legais	VP	200 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML