

# CAMOMILINA® C

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

*Matricaria chamomilla* L. 25mg, *Glycyrrhiza glabra* L. 5mg, ácido ascórbico (vitamina C) 25mg, coledalciferol (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<br>(vitamina D3)  | 150 U.I                |
| ácido ascórbico<br>(vitamina C)  | 25 mg                  |
| <i>Matricaria chamomilla</i> L.<br>(equivalente a 50,00 mcg/cápsula de apigenina 7-glicosídeo) | 25 mg                  |
| <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.<br>(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:<br><br>- 9. Reações Adversas:<br><br>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.<br>- Inclusão da frase: Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.<br>- Adequação da via de administração, de “USO ORAL” para “USO BUCAL”.<br>- Adequação da tabela de composição.<br><br>- Item 2 Como este medicamento funciona?<br>- Item 3 Quando | VP1              | 25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 |

|            |              |   |          |             |                       |          |  |        |  |
|------------|--------------|---|----------|-------------|-----------------------|----------|--|--------|--|
|            |              |   |          |             |                       |          | <p>não devo utilizar este medicamento?<br/>- Item 4 O que devo saber antes de usar este medicamento?<br/>- Item 6 Como devo usar este medicamento?<br/>- 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:<br/>* Adequação de formato conforme a RDC 47/2009;<br/>* Inversão da cor da cápsula que passou de: tampa rosa para: tampa azul;<br/>* Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.</p> | VP/VPS | 25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20 |