Modelo de Bula

PACIENTE

ALERGOMINE®

maleato de dexclorfeniramina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CREME DERMATOLÓGICO

10 MG/G

Modelo de Bula

PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALERGOMINE®
maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÃO
ALERGOMINE® creme dermatológico
Bisnaga 30 g

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém:
maleato de dexclorfeniramina ..... 10 mg
Excipientes* q.s.p. .....1 g
*ácido esteárico, glicerol, cera autoemulsionante, sorbitol, metilparabeno, essência de bebezinho e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ALERGOMINE® creme é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picada de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ALERGOMINE® creme pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histamínico). Os antialérgicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize ALERGOMINE® creme se você já teve alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ALERGOMINE® creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).
Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com ALERGOMINE® creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.
O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro.
Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.
Não se deve aplicar ALERGOMINE® creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas.
Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.
Informar ao médico ou cirurgião-dentista se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em Crianças
Em casos raros, a absorção pela pele de ALERGOMINE® creme pode provocar excitação principalmente em crianças.
A segurança e eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos de idade.
Em pacientes idosos poderá ocorrer maior sedação, vertigem e hipotensão.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Interações Medicamentosas
Interações medicamento-medicamento:
Desconhecem-se interações medicamentosas específicas com o maleato de dexclorfeniramina para uso tópico

dermatológico.

Interações medicamento-exame laboratorial:
O tratamento com antialérgicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de teste laboratorial na pele, pois o uso do produto poderá interferir no resultado do exame.
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?
ALERGOMINE® deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 ºC), protegido da luz.

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
ALERGOMINE® Creme dermatológico apresenta-se na forma de creme branco e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Aplicar ALERGOMINE® creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.
ALERGOMINE® creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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 se esquecer de aplicar ALERGOMINE® creme sobre a pele afetada, aplique assim que lembrar.
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?
ALERGOMINE® creme pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Antialérgicos para uso na pele podem causar sensibilização e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento, se o medicamento for aplicado em áreas extensas, por causa de sua absorção.
Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de antialérgicos, incluindo o maleato de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia e visão turva.
Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes idosos.
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?
Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

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 1.4381.0149
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

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 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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2014	0581383/14-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2014	0581383/14-2	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2014	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose	VP/ VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED

Modelo de Bula

PACIENTE

12/07/16	2066391/16-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/16	2066391/16-9	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/16	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
06/12/17	2262585/17-2	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/17	2262585/17-2	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/17	III- Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
06/07/18	0541146/18-7	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/18	0541146/18-7	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/18	III- Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
16/05/2019	0436341/19-8	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	0436341/19-8	10450 SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
06/08/2019	1935949/19-7	10450 SIMILAR – Notificação de	06/08/2019	1935949/19-7	10450 SIMILAR – Notificação de	06/08/2019	III- Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X

Modelo de Bula

PACIENTE

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				30 G 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
06/11/2020	3895480/20-0	10450 SIMILAR — Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3895480/20-0	10450 SIMILAR – – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	9 – Reações Adversas	VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 0,4 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
18/04/2022		10450 SIMILAR — Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2022	--	10450 SIMILAR – – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2022	Dizeres legais	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G