



CALAMYN[®]

**(calamina + cânfora + cloridrato de
difenidramina)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Loção

80,0mg/mL + 1,0mg/mL + 10,0mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CALAMYN®

calamina + cânfora + cloridrato de difenidramina

APRESENTAÇÃO

Loção.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

calamina	80,0mg
cânfora	1,0mg
cloridrato de difenidramina	10,0mg
veículo q.s.p.	1mL
(metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, álcool cetosteárilico, estearato de sorbitana, petrolato líquido, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, hietelose, silicona, glicerol, essência quality e água).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calamyn[®] é indicado para uso após exposição excessiva ao sol, queimaduras, brotoejas e picadas de insetos, aliviando o ardor e regenerando a pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calamyn[®] é um medicamento que contém substâncias com propriedade antialérgica, analgésica, adstringente e protetora dermatológica da pele. Reduz a sensação de coceira, irritação e ardor. O medicamento começa agir logo após sua aplicação sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à calamina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Você não deve usar Calamyn[®] se tiver alergia a qualquer componente de sua fórmula; sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas com secreção; ou em feridas de varicela (catapora) ou sarampo, exceto sob orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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

Calamyn[®] não deve ser utilizado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.

Após a aplicação você deve evitar a exposição ao sol, devido à possível reação do medicamento com a luz solar. Neste caso, a área afetada pode piorar.

O medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos e no caso de hipersensibilidade a quaisquer componentes da fórmula.

É destinado somente para uso dermatológico devendo ser utilizado com cuidado na área próxima aos olhos, evitando seu contato com os olhos ou outras membranas mucosas (por exemplo, boca ou nariz).

Não utilizar Calamyn[®] se a pele apresentar lesões, tais como: feridas, bolhas, etc.

Calamyn[®] não deve ser utilizado em varicela ou sarampo, exceto sob orientação médica.

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

Se ocorrer erupções na pele e sensação de queimação ou reações indesejáveis que possam ser eventualmente atribuídas ao tratamento, suspenda o medicamento, lave a área com água e sabão e comunique ao médico.

Você não deve usar outro medicamento contendo difenidramina enquanto estiver utilizando Calamyn[®].

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Calamyn[®] apresenta-se como creme de cor rosa, homogêneo e isento de grumos.

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?

Via de administração exclusivamente dermatológica.

Lave a área afetada com água e sabão, seque bem antes de cada aplicação. A quantidade da loção deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada. As aplicações devem ser feitas 3 a 4 vezes ao dia, por no máximo 7 dias. A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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 se esquecer de aplicar o medicamento, caso ainda haja necessidade, faça assim que se lembrar e então ajuste o horário das próximas aplicações. Não use a loção em dobro para compensar a aplicação 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?

A reação adversa mais frequente é a sensação de queimação ou *rash* cutâneo. Outras reações adversas que podem ocorrer são: dermatite de contato, reações fotoalérgicas e eczemas. Também podem ocorrer sintomas anticolinérgicos, tais como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

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?

Caso aplique quantidades superiores ao indicado, lave com água limpa a área com excesso. Por ter ação na pele, os componentes de Calamyn® são poucos absorvidos, e por esta razão os riscos de reações cutâneas podem ser potencializados caso haja aplicação de grandes quantidades.

Os sintomas decorrentes de superdose de Calamyn® são variados, podendo incluir: zumbido no ouvido, alucinações, nervosismo, agitação, falta de coordenação muscular, secura na boca, constipação, retenção urinária, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão na face e febre (principalmente em crianças).

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:

Registro M.S. nº 1.5584.0134

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
30/11/2017		10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017		10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	Versão Inicial	VP/VPS	Loção