

**Modelo de texto de bula
Paciente**



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



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



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 êmese 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 hidroeletrolítico 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



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



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	2070529198	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2019	2070529198	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
10/11/2020	-	10450 – SIMILAR – Notificação de	10/11/2020	-	10450 – SIMILAR –	-	9. Reações adversas – alteração da frase	VPS	Cápsulas: 10, 20 ou 100.

Modelo de texto de bula Paciente



		Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12		"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."		Gotas: Frasco com 20 mL
--	--	--	--	--	---	--	---	--	-------------------------

**Modelo de texto de bula
Paciente**



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



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



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 êmese 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



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



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	2070529198	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2019	2070529198	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



10/11/2020	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	10/11/2020	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	-	9. Reações adversas – alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."	VPS	Cápsulas: 10, 20 ou 100. Gotas: Frasco com 20 mL
------------	---	--	------------	---	--	---	---	-----	---