

APRESENTAÇÃO

Suspensão
Embalagem contendo frasco de vidro de 59 mL + seringa dosadora

USO ORAL USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de Colic Calm[®] contém:

| | |
|-----------------------------|------|
| Aloe socotrina | 5 DH |
| Carbo vegetabilis | 1 DH |
| Carum carvi | 5 DH |
| Matricaria chamomilla | 5 DH |
| Foeniculum vulgare | 5 DH |
| Melissa officinalis | 5 DH |
| Mentha piperita | 5 DH |
| Prunus spinosa | 5 DH |
| Zingiber officinale | 5 DH |
| Excipientes q.s.p. | 1 mL |

Excipientes: ácido cítrico, glicerol, benzoato de potássio, citrato de potássio, sorbato de potássio, água purificada, xilitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento homeopático Colic Calm[®] é indicado como auxiliar no alívio do desconforto causado por cólicas, gases e diarreia.

A cólica é definida como choro inconsolável que dura mais de 3 horas por dia durante pelo menos 3 dias por semana. Cólica é uma condição autolimitante e tipicamente cessa aos 3-4 meses de idade. A maioria dos especialistas sugerem o desconforto gastrointestinal como causa, devido ao sistema digestivo do bebê ainda não ter se desenvolvido completamente.^{1,2,3}

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

Os ingredientes ativos do Colic Calm[®] fornecem alívio multi-sintomas para acalmar o sistema digestivo do bebê. De acordo com os princípios da homeopatia, cada dose estimula suavemente a capacidade do corpo de se curar, em vez de apenas suprimir os sintomas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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

Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Nos primeiros sinais de desconforto digestivo, agitar o frasco para obter uma mistura escura uniforme.
- Preencher a seringa dosadora conforme tabela a seguir e distribuir o líquido lentamente, gota-a-gota, na boca, entre a bochecha e as gengivas. Não dispensar mais rápido do que o bebê é capaz de engolir confortavelmente.

| PESO | DOSE |
|----------------|---------|
| Abaixo de 9 kg | 1,25 mL |
| Acima de 9 kg | 2,5 mL |

- Se necessário, repetir uma vez a cada 60 minutos para até 3 doses, ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o equivalente de 4 doses completas por dia, de acordo com a categoria de peso do bebê.
- Tampar o frasco, limpar a seringa dosadora e deixá-la secar ao ar após cada utilização.

A maioria dos bebês experimenta alívio com a primeira dose de Colic Calm[®]. No entanto, alguns bebês podem demorar mais tempo antes de demonstrar melhora perceptível. Recomendamos administrar Colic Calm[®] até uma semana para observar plenamente seus efeitos. Tenha em mente que muitos bebês simplesmente têm problemas para se acalmar quando o ciclo de choro já começou, por isso recomenda-se administrar Colic Calm[®] aos primeiros sinais de desconforto.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido na bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos. O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não existem relatos de reações adversas na utilização de Colic Calm[®]. É uma combinação de oito ativos homeopáticos, cada um com uma longa história

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

Como todo medicamento, é importante garantir que o médico esteja ciente do uso deste produto. Sempre verifique com seu médico se seu bebê está tomando outros medicamentos ou foi tratado preventivamente. Se outras medicações estiverem sendo usadas, respeite o intervalo de duas horas entre estas e Colic Calm[®], para que os efeitos da outra medicação não sejam diminuídos.

É normal ocorrerem golfadas. Um dos fatores influenciadores é a temperatura. O estômago de alguns bebês são sensíveis a líquidos mais frios, então Colic Calm[®] em temperatura ambiente poderia ser irritante. Para minimizar isso, Colic Calm[®] pode ser adicionado a uma pequena quantidade do leite materno recém coletado ou leite em pó preparado aquecido (30 a 60 mL), para elevar a temperatura e mudar o gosto e a textura para algo familiar ao paladar do bebê. Todo bebê é diferente, então algumas pequenas tentativas e erros às vezes são necessários. É melhor evitar administração de Colic Calm[®] imediatamente após a alimentação, pois se o estômago do bebê estiver cheio, podem ocorrer golfadas a partir da pressão adicionada ao administrar o medicamento.

O sono tranquilo geralmente se segue naturalmente após o alívio. Não há ingredientes narcóticos, sedativos ou desenvolvedores de dependência no Colic Calm[®].

Podem ser notado um escurecimento temporário e inofensivo das fezes. Isto ocorre porque Colic Calm[®] usa uma forma de carbono chamada Carbo Vegetabilis (carvão vegetal). Este vegetal puro, natural e não carcinogênico faz Colic Calm[®] se apresentar como um líquido de cor preta. O carvão vegetal não entra na corrente sanguínea, e é eliminado para fora do corpo fácil e naturalmente, junto com o gás e as toxinas que foram coletadas em sua passagem pelo trato digestivo.

A intensa cor escura de Colic Calm[®] é natural, sem qualquer adição de corantes que possam alterar sua pureza e eficácia. Embora as partículas microfinas do carvão vegetal não contenham qualquer corante, elas podem ficar alojadas em tecidos e podem exigir uma manipulação suave para soltar. É por isso que incluímos uma advertência da possibilidade de ocasionar manchas na caixa do produto.

Descobrimos que as manchas saem facilmente com a maioria dos removedores de manchas em spray. É recomendado remover as manchas imediatamente. Para manchas difíceis, experimente pré-remoção das manchas com detergente, antes de lavar. Muitos pais mantêm babadores e panos à mão, para que a remoção das manchas não se torne um problema.

5. ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada frasco contém (47) doses de 1,25 mL para bebês com menos de 9 kg ou (24) doses de 2,5 mL para aqueles com mais de 9 kg. Algumas crianças exigem mais doses do que outras, dependendo da frequência de seus sintomas. Descartar o frasco dentro de 8 semanas após a abertura.

Este produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no

de uso seguro. A formulação de Colic Calm[®] não contém açúcar, bicarbonato de sódio, simeticona, óleos vegetais, soja, laticínios, trigo, glúten, derivados animais, aromatizantes ou corantes artificiais.

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.

Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?

Não existem relatos de casos de superdosagem durante a utilização do medicamento Colic Calm[®].

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.

1. "Intestinal hyperperistalsis is one part of the clinical picture in infantile colic." - Motilin, Vasoactive Intestinal Peptide and Gastrin in Infantile Colic by L. Lothe, M.D., S. A. Ivarsson, M.D., and T. Lindberg, M.D.
2. "various factors act in tandem, leading to disturbances in infant gastrointestinal motility that manifests clinically as colic." - Is colic a gastrointestinal disorder? by Gupta, Sandeep K., M.D.
3. "Observation of colicky infants has suggested a gastrointestinal origin for this discomfort." infantile colic by Zvi Weizman, M.D., Soliman Alkrinawi, M.D., Dan Goldfarb, M.D., and Chair Bitran, M.D.



Fabricado e Registrado por:
PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELI

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte
Betim - MG - CEP: 32.689-322
CNPJ: 25.773.037/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Medicamento dinamizado notificado junto à Anvisa conforme RDC nº 238/2018. Responsável Técnico: Dra. Anna K. F. Andrade - CRF/MG: 20.792 SAC 0800 037 5000

Distribuído com exclusividade por:
MRJ Farma Indústria e Comércio

Rua Guarita, 504 - Eucaliptos
Fazenda Rio Grande - PR - CEP: 83.820-007
CNPJ: 28.320.837/0001-37
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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