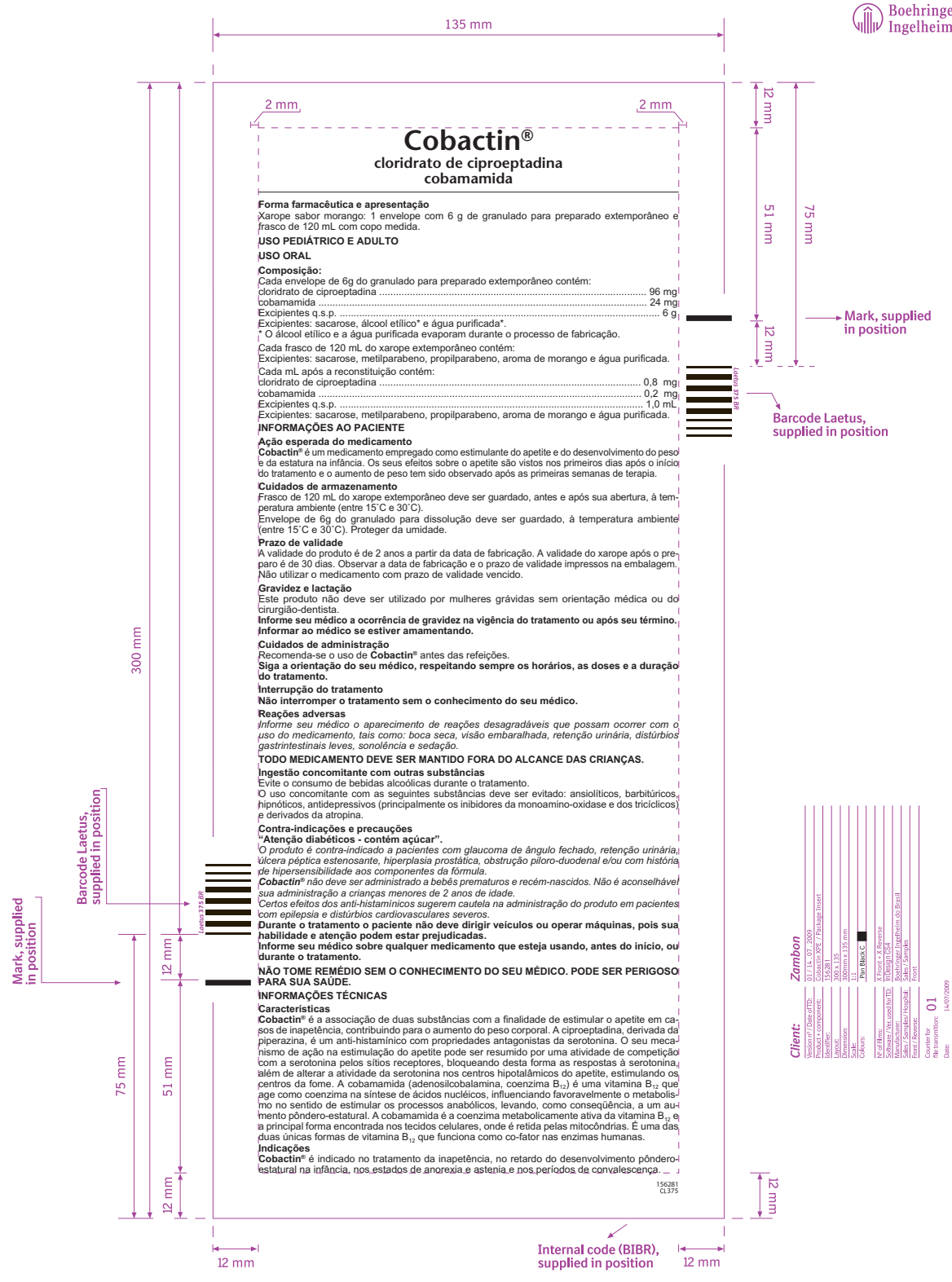


APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA COBACTIN XAROPE 120 mL
DIMENSÕES: 135 x 300 mm
 Arquivo: 601293 BU COBA XP120.indd
 Cod.: 601293
 Dimensões Externas:
 Plataforma: Mac - InDesign CS4
 Prova nº: 02 - Data: 03.11.2010
 Finalização: 11.11.2010
Nº de Cores: 01 cor
■ PMS Process Black C

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
 - Farm. Responsável
 - Endereço Zambon



Client: Zambon
Version: 01
Product/Component: Cobactin XRP / Package Insert
Identific: 102.991
Quantidade: 30 unidades x 135 mm
Sobres: 12
Cobaltos: 1
Job/Batch C: []
File/Films: X Print + X Review
Prepress/Proof/Off: []
Author/Editor: []
Sales/Samples: []
Print: []
Date: 14/07/2009

156281
 CL375

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO

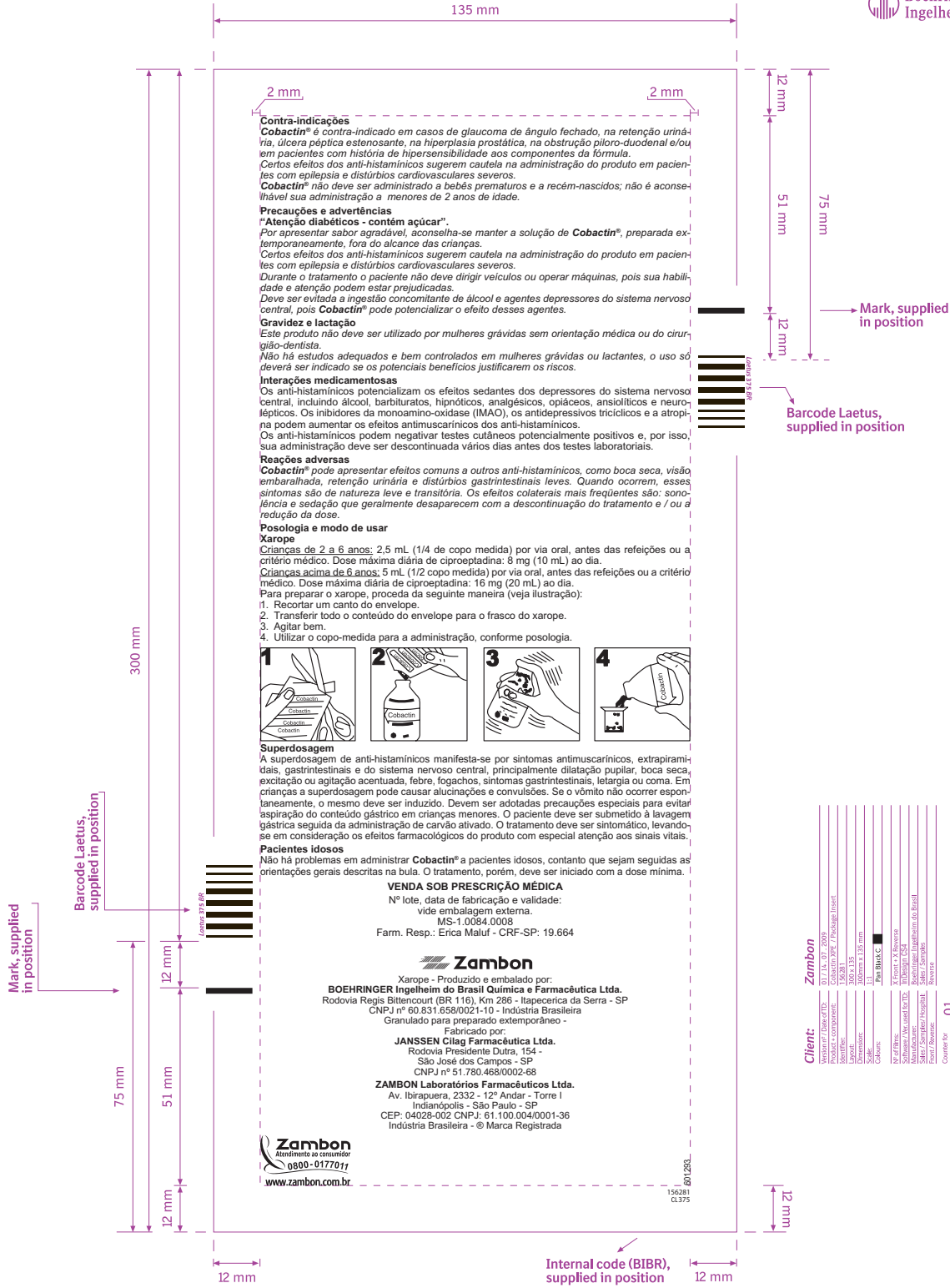
BULA COBACTIN XAROPE 120 mL
DIMENSÕES: 135 x 300 mm
 Arquivo: 601293 BU COBA XP120.indd
 Cod.: 601293
 Dimensões Externas:
 Plataforma: Mac - InDesign CS4
 Prova nº: 02 - Data: 03.11.2010
 Finalização: 11.11.2010

Nº de Cores: 01 cor
 PMS Process Black C

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
 - Farm. Responsável
 - Endereço Zambon



ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.



Contra-indicações
Cobactin[®] é contra-indicado em casos de glaucoma de ângulo fechado, na retenção urinária, úlcera péptica estenosante, na hiperplasia prostática, na obstrução piloro-duodenal e/ou em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Certos efeitos dos anti-histamínicos sugerem cautela na administração do produto em pacientes com epilepsia e distúrbios cardiovasculares severos.
Cobactin[®] não deve ser administrado a bebês prematuros e a recém-nascidos; não é aconselhável sua administração a menores de 2 anos de idade.

Precauções e advertências
"Atenção diabéticos - contém açúcar"
 Por apresentar sabor agradável, aconselha-se manter a solução de **Cobactin[®]**, preparada temporaneamente, fora do alcance das crianças. Certos efeitos dos anti-histamínicos sugerem cautela na administração do produto em pacientes com epilepsia e distúrbios cardiovasculares severos.
 Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Deve ser evitada a ingestão concomitante de álcool e agentes depressores do sistema nervoso central, pois **Cobactin[®]** pode potencializar o efeito desses agentes.

Gravidez e lactação
 Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes, o uso só deverá ser indicado se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Interações medicamentosas
 Os anti-histamínicos potencializam os efeitos sedantes dos depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, barbituratos, hipnóticos, analgésicos, opiáceos, ansiolíticos e neuro-lépticos. Os inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), os antidepressivos tricíclicos e a atropina podem aumentar os efeitos antimuscarínicos dos anti-histamínicos. Os anti-histamínicos podem negativamente afetar os testes cutâneos potencialmente positivos e, por isso, sua administração deve ser descontinuada vários dias antes dos testes laboratoriais.

Reações adversas
Cobactin[®] pode apresentar efeitos comuns a outros anti-histamínicos, como boca seca, visão embaalhada, retenção urinária e distúrbios gastrointestinais leves. Quando ocorrem, esses sintomas são de natureza leve e transitória. Os efeitos colaterais mais frequentes são: sonolência e sedação que geralmente desaparecem com a descontinuação do tratamento e / ou a redução da dose.

Posologia e modo de usar
Xarope
 Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 mL (1/4 de copo medida) por via oral, antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina: 8 mg (10 mL) ao dia.
 Crianças acima de 6 anos: 5 mL (1/2 copo medida) por via oral, antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina: 16 mg (20 mL) ao dia.
 Para preparar o xarope, proceda da seguinte maneira (veja ilustração):
 1. Recortar um canto do envelope.
 2. Transferir todo o conteúdo do envelope para o frasco do xarope.
 3. Agitar bem.
 4. Utilizar o copo-medida para a administração, conforme posologia.

Superdosagem
 A superdosagem de anti-histamínicos manifesta-se por sintomas antimuscarínicos, extrapiramidais, gastrointestinais e do sistema nervoso central, principalmente dilatação pupilar, boca seca, excitação ou agitação acentuada, febre, fogachos, sintomas gastrointestinais, letargia ou coma. Em crianças a superdosagem pode causar alucinações e convulsões. Se o vômito não ocorrer espontaneamente, o mesmo deve ser induzido. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar aspiração do conteúdo gástrico em crianças menores. O paciente deve ser submetido à lavagem gástrica seguida da administração de carvão ativado. O tratamento deve ser sintomático, levando-se em consideração os efeitos farmacológicos do produto com especial atenção aos sinais vitais.

Pacientes idosos
 Não há problemas em administrar **Cobactin[®]** a pacientes idosos, contanto que sejam seguidas as orientações gerais descritas na bula. O tratamento, porém, deve ser iniciado com a dose mínima.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
 Nº lote, data de fabricação e validade:
 vide embalagem externa.
 MS-1.0084.0008
 Farm. Resp.: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

Zambon
 Xarope - Produzido e embalado por:
BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacéutica Ltda.
 Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeceira da Serra - SP
 CNPJ nº 60.831.659/0021-10 - Indústria Brasileira
 Granulado para preparado extemporneo -
 Fabricado por:
JANSSEN Cilag Farmacéutica Ltda.
 Rodovia Presidente Dutra, 154 -
 São José dos Campos - SP
 CNPJ nº 51.780.468/0002-68

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
 Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I
 Indaiatuba - São Paulo - SP
 CEP: 04028-002 CNPJ: 81.100.004/0001-36
 Indústria Brasileira - ® Marca Registrada

Zambon
 Atendimento ao consumidor
 0800-0177011
 www.zambon.com.br

601293
 156281
 61375

Client:	Zambon
Product Code:	601293
Product Description:	Cobactin Xarope - 120 mL
Product Components:	Cobactin Xarope / Packaging Insert
Item Code:	156281
Item Description:	120 mL x 135 mm
Scale:	1:1
Colors:	PMS Black C
Print Lines:	4 Lines x 8 Rows
Print Dimensions:	100 mm x 100 mm
Manufacture:	Boehringer Ingelheim do Brasil
Manufacturer:	Saber Simples
Print Dimensions:	100 mm x 100 mm
Print Resolution:	300 dpi
Date:	14/07/2009