



Modelo de Bula
PACIENTE



CALAMED[®] pós-picada

cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CREME DERMATOLÓGICO

10 MG/G + 80 MG/G + 1 MG/G



Modelo de Bula PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Calamed[®] pós-picada

cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora

APRESENTAÇÕES

Creme em bisnaga com 28 g contendo 10 mg/g de cloridrato de difenidramina, 80 mg/g de calamina e 1 mg/g de cânfora

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

cloridrato de difenidramina..... 10 mg*

calamina..... 80 mg**

cânfora..... 1 mg

Excipientes***q.s.p.:.....1 g

*equivalente a 8,750 mg de difenidramina

**equivalente a 79,040 mg de óxido de zinco

***álcool cetílico, álcool estearílico, metilparabeno, miristato de isopropila, petrolato branco, estearato de sorbitana, polissorbato 60, propilparabeno e água purificada.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para aliviar os sintomas provocados por picadas de insetos, irritação causada por plantas, para o alívio do ardor e urticária causados pela queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calamed[®] é um medicamento que contém substâncias com efeito antialérgico, analgésico, adstringente e protetor da pele. Possui delicada consistência, penetra e adere bem à pele. Pode ser removido facilmente com água e sabão.

O medicamento começa a agir logo após sua aplicação sobre a pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Calamed[®] 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 é contraindicado para menores de 2 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?

Você não deve aplicar Calamed[®] 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.

Calamed[®] é destinado somente para uso externo, você deve ter cuidado ao utilizar na área próxima aos olhos, evitando o contato com os olhos ou outras membranas mucosas (ex.: boca ou nariz).

A cânfora não pode ser aplicada nas narinas de crianças mesmo em pequenas quantidades, pois pode causar desmaios.

Você deve informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como dermatite de contato, alergia causada pela exposição à luz solar, secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

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 Calamed®.

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

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?

Calamed® creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) 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 do produto:

Creme rosa, homogêneo na cor, com odor característico.

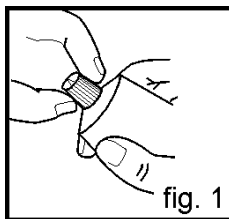
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

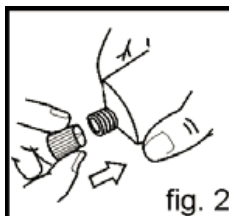
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1. Para sua segurança, esta bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer o uso de objetos cortantes.

2. Retire a tampa da bisnaga (fig. 1).



3. Com a parte pontiaguda superior da tampa, perfure o lacre da bisnaga (fig. 2).



Calamed® é um medicamento para ser aplicado exclusivamente sobre a pele.



Modelo de Bula PACIENTE



Lave a pele com água e sabão, seque bem antes de cada aplicação. Aplique uma fina camada do creme sobre a região afetada 3 ou 4 vezes ao dia, por no máximo 7 dias. A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas.

Calamed® contém cânfora em sua fórmula, em caso de ingestão acidental ocorrerá envenenamento.

No caso de ingestão acidental de Calamed®, procure um médico ou um serviço de saúde.

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?

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 o creme em dobro para compensar a aplicação esquecida.

Em caso de dúvida, 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 comum é a sensação de queimação na pele. Além dessas, podem ocorrer outras reações como alergia após exposição ao sol, dermatite de contato e eczemas. Também podem ocorrer sintomas gerais tais como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

No período de pós-comercialização de Calamed® foram notificados os seguintes eventos adversos: alergia, dor na pele, *rash* (urticária), ardência e irritação na pele. Todos esses eventos adversos foram notificados espontaneamente.

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 Calamed® são pouco 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 Calamed® 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

Reg. MS 1.4381.0061

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 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 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	---	10457-SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	. 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	VP/VPS	. 10 MG/G + 80 MG/G + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G



Modelo de Bula

PACIENTE



							<p>usar este medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none">. 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<ul style="list-style-type: none">. Contra – indicações. Advertências e precauções. Interações medicamentosas. Cuidados de armazenamento do medicamento. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--