



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



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 PROFISSIONAL



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é um antipruriginoso, indicado para aliviar os sintomas provocados pelas 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os princípios ativos cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora são substâncias consideradas de uso e eficácia consagrados nas indicações propostas para o produto cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora.

Na literatura está documentado que a difenidramina é um anti-histamínico responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele. Esta substância confere ao produto características de um antipruriginoso, alivia os sintomas provocados pelas picadas de insetos, irritação causada por plantas, e também alivia o ardor e urticária causados por queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.²

Em um estudo foi demonstrado histológica e bioquimicamente que a reação induzida por raio ultravioleta (eritema) é mediada pela histamina, que então foi considerada mediadora da primeira fase da queimadura solar em humanos.⁸ A eficácia e segurança de um inibidor competitivo da histamina nos receptores H1 (dimetindeno) na redução da dor causada pela queimadura solar foi demonstrada através de estudo piloto com 24 voluntários sadios que se submeteram à radiação ultravioleta para desenvolvimento de queimadura solar. O estudo demonstrou uma diferença estatisticamente significativa para o alívio dos sintomas nos pacientes tratados com a substância ativa em relação aos tratados com placebo.^{5,9}

A segurança e eficácia da difenidramina como anti-histamínico H1 estão bem estabelecidas.^{6,7} Além disso, nos casos de urticária solar, que é uma reação de hipersensibilidade imediata mediada por histamina, o tratamento mais eficaz é a administração de um anti-histamínico.^{1,4,6} O papel da histamina, de acordo com as evidências clínicas, parece ser definitivo no aparecimento de vários dos sintomas desagradáveis provocados pela queimadura solar, o que justifica a presença do anti-histamínico difenidramina na formulação de cloridrato de difenidramina + calamina + cânfora.

A cânfora aplicada externamente atua como analgésico e contra a irritação sendo classificada como um agente termal, e é indicada principalmente em casos de sensação de calor em regiões da pele, aquecimento do local (*sensory warming*).

Além disso, ela também pode agir em aplicações externas como um analgésico leve. Por essas propriedades, tem sido utilizada em queimadura solar.³

A calamina é uma mistura de óxido de zinco com óxido férrico atuando como adstringente suave e proporcionando alívio do prurido, sendo também recomendada em queimadura solar.^{3,5,6}

Concluindo, os dados da literatura demonstram que a difenidramina, calamina e cânfora são substâncias de uso tópico dermatológico tradicional de escolha contra os sinais e sintomas característicos de irritação, inflamação, dor e ardor da queimadura solar e de outras origens e também contra o prurido causado por picadas de insetos.

Referências Bibliográficas

1. Abbas AK, Lichtman AH, Pober JS. *Imunologia Celular e Molecular*. Revinter Ed., 2ª Edição, Rio de Janeiro, 1998.
2. Bula dos produtos Caladerme®, Calaphyl®, Calamyn® e Calmapele®.
3. Camphor, AltMedDex Points™ System, MICROMEDEX, 2003.
4. Costa EB. Fotodermatoses. In: *Atualização Terapêutica 2005: manual de diagnóstico e tratamento*. Durval Rosa Borges, Hanna A. Rothschild, fundadores e organizadores FC Prado, JÁ Ramos, JR Valle, Artes Médicas Ed., 22ª. Edição, São Paulo, pp 269-273.
5. Dimethindene, *Drugdex Drug Evaluations*, MICROMEDEX, 2003.
6. Diphenydramine, *Drugdex Drug Evaluations*, MICROMEDEX, 2003.
7. Diphenydramine, *DrugPoints™ System*, MICROMEDEX, 2003.
8. Gilchrist BA et al. *The human sunburn reaction: histologic and biochemical studies*. J Am Acad Dermatol 5 (4): 411-422, 1981.



Modelo de Bula PROFISSIONAL



9. Schaffler K et al. *Dimethindene maleate in the treatment of sunburn: a double-blind, placebo-controlled pilot study. Arzneim-Forsch/Drug Res* 49 (1): 374-379, 1999 (citado em *Dimethindene-Drugdex Drug Evaluations*).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Calamed[®] é uma combinação de cloridrato de difenidramina, calamina e cânfora, que começa a agir logo após a aplicação sobre a pele.

Farmacodinâmica

Por ser um anti-histamínico que atua competitivamente antagonizando a histamina no receptor do tipo histamínico H1, a difenidramina é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele. A cânfora aplicada externamente tem ação analgésica atuando contra a irritação, deixando uma coloração avermelhada no local de aplicação. A calamina é uma mistura de óxido de zinco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho, com propriedade adstringente e protetora tópica, sendo indicada em irritações leves da pele.

Farmacocinética

A difenidramina é pouco absorvida pela pele íntegra. Contudo, sistemicamente, apresenta características farmacológicas com meia-vida de eliminação de 4 - 8 horas, importante ligação protéica, metabolização hepática e excreção renal.

Embora possa ocorrer alguma absorção transdérmica de anti-histamínicos, estes não são absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos colaterais sistêmicos.

A cânfora é facilmente absorvida por todas as vias de administração. É metabolizada no fígado, excretada na urina e atravessa a barreira placentária. Em preparações de uso externo, a concentração de cânfora não deve exceder 11% da fórmula. Na composição do creme a quantidade de cânfora equivale a 0,1% da formulação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Calamed[®] é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula. Não deve ser aplicado sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas secretoras; e nem em varicela ou sarampo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como todos os anti-histamínicos de uso tópico, Calamed[®] pode provocar reação de fotossensibilidade em caso de exposição solar após a aplicação do produto.

Calamed[®] é destinado somente para uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos ou outras membranas mucosas e não deve ser usado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.

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

Calamed[®] é pouco absorvido pela pele, entretanto, sua utilização por gestantes e lactantes só deve ser considerada se o benefício justificar o potencial risco para o feto ou recém-nascido.

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

O uso de Calamed[®] deve ser descontinuado caso o paciente apresente sensação de queimação ou *rash* cutâneo. Se os sintomas persistirem, o paciente deve ser orientado a remover o produto lavando o local com água e sabão.

Calamed[®] pertence a Categoria C de Risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, uma vez que não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Calamed[®] não deve ser usado concomitantemente com outro medicamento contendo difenidramina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração exclusivamente tópica.

A quantidade de creme deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada, formando uma fina camada sobre a pele. As aplicações devem ser feitas 3 a 4 vezes ao dia.



Modelo de Bula PROFISSIONAL



A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas. Em áreas extensas de aplicação, a duração do tratamento não deve exceder 7 dias.

Deve-se lavar a área afetada com água e sabão, e secar bem antes de cada aplicação.

Calamed® contém cânfora, por isso pode ser prejudicial se ingerido. No caso de ingestão acidental de preparações contendo cânfora, ocorre envenenamento. Os sintomas incluem náusea, vômito, cólica, cefaléia, tontura, sensação de calor, delírio, contração muscular, convulsão, depressão do sistema nervoso central e coma. Pode ocorrer dificuldade para respirar, respiração com odor característico, anúria, morte devido à falha respiratória ou estado epilético.

Foram relatadas fatalidades em crianças que ingeriram 1 g de cânfora, quantidade correspondente ao conteúdo de 35 tubos de creme de 28 gramas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

No período de pós-comercialização de Calamed® foram notificados oito (8) casos com 13 eventos adversos confirmados medicamente. Dois dos casos foram considerados sérios e estavam relacionados a reações de hipersensibilidade. Os demais foram considerados não-sérios e estavam principalmente relacionados à Pele e Distúrbios do tecido subcutâneo. Todos os casos foram notificados espontaneamente.

Dentro da classificação Pele e Distúrbios do tecido subcutâneo os eventos adversos foram distribuídos uniformemente e não demonstraram nenhum sinal ou tendência de segurança.

Nenhuma preocupação significativa foi identificada durante a análise de casos sobre o uso de Calamed®, em população idosa.

Não houve casos de notificação de eventos adversos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOESE

Por ter ação tópica, 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. Sendo assim, recomenda-se lavar com água limpa a área com excesso.

A toxicidade da calamina não é conhecida, mas a dose letal estimada é de 5 a 15 g/kg. A toxicidade do cloridrato de difenidramina é relativamente maior, entre 5 e 50 mg/kg (provavelmente mais próximo do valor mais alto).

A intoxicação por cloridrato de difenidramina freqüentemente se assemelha à intoxicação por atropina; as crianças parecem ser particularmente mais susceptíveis ao efeito estimulante do fármaco quando comparadas aos adultos.

Podem ocorrer tinido no ouvido, alucinações, nervosismo, agitação e ataxia. Secura na boca, constipação, retenção urinária, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão na face e hipertermia (principalmente em crianças) também são comuns.

Deve ser realizada lavagem gástrica, principalmente se o paciente for atendido dentro de 4 horas após a ingestão do medicamento. Tratamento de suporte e sintomático deve ser feito conforme a necessidade. Estimulantes não devem ser utilizados.

Em caso de intoxicação 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

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



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.





Modelo de Bula
PROFISSIONAL



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	VP/VPS	. 10 MG/G + 80 MG/G MG + 1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 28 G

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br



Modelo de Bula
PROFISSIONAL



							<p>fazer quando eu me esquecer de 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		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5º andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200

FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000

E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br Site : www.grupocimed.com.br