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-hidroxindolacético 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 30ºC) 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 DESTE 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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° 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, nofique 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-hidroxindolacético 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 30ºC) 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 45º, 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 DESTE 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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° 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, nofique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.".	VPS	Cápsulas: 10, 20 ou 100. Gotas: Frasco com 20 mL