

multinomial e função de ligação lógitto acumulada. Para medidas repetidas foram utilizados para avaliar a evolução da melhora dos sintomas ao longo do tratamento. Foi feito contraste entre a primeira e a última avaliação para verificar se houve diferença entre o início e o término do estudo. O produto se mostrou eficaz de forma estatisticamente significativa em todos os parâmetros de avaliação (irritabilidade, alterações no apetite, alterações no sono e prurido gengival), apresentando porcentagem de melhora em 96,7% dos lactantes, 96,1%, 94,7% e 93%, respectivamente. Dos sessenta e dois pacientes avaliados, nenhum apresentou eventos adversos de qualquer natureza durante o decorrer do estudo. O acompanhamento pediátrico não registrou nenhuma intercorrência durante o estudo.

#### INDICAÇÕES

CAMOMILINA C<sup>®</sup> é indicado como medicamento auxiliar para o alívio dos sinais e sintomas associados com a primeira dentição.

#### CONTRAINDICAÇÕES

CAMOMILINA C<sup>®</sup> é contraindicada à pacientes com hipersensibilidade a alguns componentes da formulação: hipercalcemia, hipercalcúria, cálculo renal, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de vitamina D, mieloma e metástase óssea.

#### MODO DE USO / CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO

CAMOMILINA C<sup>®</sup> é indicado somente para o USO ORAL. Após a abertura da embalagem, o medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

CAMOMILINA C<sup>®</sup> é apresentada em cápsulas, cujo conteúdo é um granulado de cor branca levemente amarelada, com odor e sabor característicos. CAMOMILINA C<sup>®</sup> deve ser utilizada em crianças entre 4 meses a 2 anos. Administrar 1 cápsula cada tomada. Duas tomadas ao dia ou a critério médico. A cápsula não deve ser ingerida. Ela deve ser aberta cuidadosamente, e o seu conteúdo, composto por um granulado branco, deve ser misturado na água, leite, suco, frutas amassadas ou qualquer outro alimento, e administrado à criança. Administrar o conteúdo de CAMOMILINA C<sup>®</sup> adicionado aos alimentos e/ou líquidos logo após sua mistura. Quando adicionado a alimentos e/ou líquidos o medicamento deve ser imediatamente consumido e desprezado caso haja sobra.



#### POSOLOGIA

Crianças entre 4 meses e 2 anos: Administrar 1 cápsula cada tomada. Duas tomadas ao dia ou a critério médico. A dose máxima diária de CAMOMILINA C<sup>®</sup> é de 4 cápsulas.

A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

Se uma dose de CAMOMILINA C<sup>®</sup> for esquecida, esperar até o horário de ministrar a próxima dose.

#### ADVERTÊNCIAS

A dose de vitamina D por cápsula (150 UI) deve ser levada em consideração quando houver administração concomitante com

outras preparações contendo vitamina D. Como CAMOMILINA C<sup>®</sup> já contém vitamina D, quantidades adicionais de vitamina D ou preparações de cálcio só devem ser administradas sob rigorosa supervisão médica.

CAMOMILINA C<sup>®</sup> deve ser usado com precaução em pacientes com disfunção renal. Em alguns pacientes com insuficiência renal, a vitamina D na forma de colecalciferol não é ativada normalmente e outras formas de vitamina D devem ser utilizadas. Crianças que apresentem febre ou problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar um médico, pois estes sintomas não estão necessariamente relacionados ao processo de dentição. Esse produto é de uso exclusivamente oral.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há restrições quanto ao uso de CAMOMILINA C<sup>®</sup> com outros medicamentos ou alimentos, já que sua composição é segura. Porém, em crianças com necessidade de reposição de ferro, pode haver a necessidade de ajustes das doses do ferro, pois os sais de cálcio podem diminuir a absorção deste elemento. Os alimentos não interferem na ação da CAMOMILINA C<sup>®</sup>. Não há relatos de interações com alimentos ou medicamentos até o momento.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Não foram relatados efeitos adversos com o uso correto do medicamento.

#### SUPERDOSAGEM

A superdosagem leva à hipercalcúria e hipercalcemia com os seguintes sintomas: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação. A superdose crônica resulta em hipercalcemia e pode causar calcificação vascular e orgânica. Caso o CAMOMILINA C<sup>®</sup> seja utilizado na dose indicada, não há risco de superdosagem. Entretanto, na ingestão acidental excessiva, medidas de suporte como: pulso, pressão arterial, atividade cardíaca e respiratória, devem ser adotadas. Se houver conhecimento imediato da ingestão, provocar vômitos ou realizar lavagem gástrica. A ingestão de óleo mineral pode acelerar a eliminação fecal.

A ingestão de suplementos que contenham Vitamina D e cálcio exigem a administração de dieta nutricional especial (baixas quantidades de cálcio), repouso, administração de laxantes, monitoração dos eletrólitos, hidratação e aumento na ingestão de líquidos para maior excreção do cálcio pela urina, acidificação da urina.

#### ARMAZENAGEM

CAMOMILINA C<sup>®</sup> deve ser guardado na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Farmacêutica Responsável:  
Dra. Rosa Maria Scavarelli  
CRF-SP 6.015  
MS 1.0191.0061

IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
Marginal Direita da Via Anchieta,  
Km 13,5 - São Bernardo do Campo - SP  
CEP: 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



TheraSkin

"PARA EVITAR USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO"

# Camomilina C<sup>®</sup>

extrato fluido de camomila 25mg, extrato fluido de alcaçuz 5mg, vitamina C 25mg, vitamina D3 150UI, fosfato tricálcico 50mg

## Uso pediátrico Uso oral

Apresentação: Caixa com 20 cápsulas.

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de CAMOMILINA C<sup>®</sup>, contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR CÁPSULA	COMPOSIÇÃO			
		IDR* USO LACTENTES	%IDR	IDR* USO PEDIÁTRICO	%IDR
Colecalciferol (Vit. D3)	150 U.I.	200U.I.	75	200U.I.	75
Ácido Ascórbico (Vit. C)	25mg	30mg	83,4	30mg	83,4
Cálcio (Fosfato Tricálcico)	50mg	400mg	12,5	500mg	10
Camomila (Extrato Fluido)	25mg	-	-	-	-
Alcaçuz (Extrato Fluido)	5mg	-	-	-	-

IDR\*: Ingestão Diária Recomendada

### BULA AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura ainda houver alguma dúvida, consulte um médico. Para sua segurança, mantenha a embalagem até o uso total do medicamento.

#### Como este medicamento funciona?

A associação dos componentes de CAMOMILINA C<sup>®</sup> faz com que ele apresente uma ação de alívio na fase da primeira dentição. A camomila apresenta conhecida ação calmante suave, além de possuir propriedades antiespasmódicas, favorecer a digestão e corrigir pequenos distúrbios gastrointestinais que possam ocorrer concomitantemente na fase de dentição decídua.

O alcaçuz possui propriedade anti-inflamatória suave. O ácido ascórbico está envolvido na biossíntese e secreção do colágeno. Sua deficiência pode causar alterações na estrutura da dentina do dente em desenvolvimento. O colecalciferol é considerado a forma mais ativa da vitamina D. Promove a absorção e utilização do cálcio e

fósforo, mantendo seus níveis adequados, bem como a integridade da estrutura óssea.

O fósforo, sob a forma de fosfato, é essencial para o processo de mineralização óssea e juntamente com o cálcio, são fundamentais para a formação de ossos e dentes. O início da ação do medicamento, com redução dos sintomas locais, ocorre nas primeiras 12 horas de administração, porém, a melhora efetiva dos sintomas ocorre em aproximadamente 2 a 3 dias.

#### Quando posso observar melhora dos sintomas?

Em estudo feito com crianças entre 04 a 12 meses, observaram-se sinais de melhora dos sintomas (irritabilidade, alteração de apetite, alteração do sono e prurido) a partir das primeiras doses (aproximadamente 3<sup>o</sup> dia de tratamento). A melhora é progressiva e o desaparecimento dos sinais e sintomas pode ocorrer durante os primeiros dez dias de tratamento.

#### Para que o medicamento é indicado?

CAMOMILINA C<sup>®</sup> pode ajudar na fase da primeira dentição por trazer alívio aos sintomas comuns no surgimento da primeira dentição em crianças.

#### Quando o medicamento não deve ser utilizado?

CAMOMILINA C<sup>®</sup> está contraindicado nos casos de hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula. Crianças que apresentem febre, irritação intensa, alterações gengivais importantes e problemas digestivos durante o processo da primeira dentição, devem procurar um médico, pois estes sintomas podem estar relacionados a algum processo infeccioso/inflamatório que não seja a dentição.

Não há restrições quanto ao uso de CAMOMILINA C<sup>®</sup> com outros medicamentos ou alimentos, já que sua composição é segura. Porém, em crianças com necessidade de reposição de ferro, pode haver a necessidade de ajustes das doses do ferro, pois os sais de cálcio podem diminuir a absorção deste elemento. Os alimentos não interferem na ação da CAMOMILINA C<sup>®</sup>.

Não há relato de interações com alimentos ou medicamentos até o momento. Esse produto é de uso exclusivamente oral.

"INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS"

"INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO"

#### Como devo usar este medicamento?

CAMOMILINA C<sup>®</sup> é indicado somente para o USO ORAL. Após a abertura da embalagem, o medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

CAMOMILINA C<sup>®</sup> é apresentada em cápsulas, cujo conteúdo é um granulado de cor branca levemente amarelada, com odor e sabor característicos. CAMOMILINA C<sup>®</sup> deve ser utilizada em crianças entre 4 meses a 2 anos. Administrar 1 cápsula cada tomada. Duas tomadas ao dia ou a critério médico. A cápsula não deve ser ingerida. Ela deve ser aberta cuidadosamente, e o seu conteúdo, composto por um granulado branco, deve ser misturado na água, leite, suco, frutas amassadas ou qualquer outro alimento, e administrado à criança. Administrar o conteúdo de CAMOMILINA C<sup>®</sup> adicionado aos alimentos e/ou líquidos logo após sua mistura. Quando adicionado a alimentos e/ou líquidos o medicamento deve ser imediatamente consumido e desprezado caso haja sobra.



Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure orientação de um médico. Se você esquecer de dar uma dose de CAMOMILINA C<sup>®</sup>, espere até o horário de ministrar a próxima dose. O uso de CAMOMILINA C<sup>®</sup> pode ser interrompido a qualquer momento. Caso o uso do produto esteja sendo feito sob recomendação médica, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA" "NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO"

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

Não foram relatadas reações adversas com o uso de CAMOMILINA C<sup>®</sup>. Se o bebê apresentar qualquer efeito indesejável, consulte um médico.

#### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Consulte imediatamente um médico se uma superdose do produto for ingerida acidentalmente.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

CAMOMILINA C<sup>®</sup> deve ser guardado na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Quando adicionado a alimentos e/ou líquidos, o medicamento deve ser imediatamente consumido e desprezado caso haja sobra.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

#### BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características farmacológicas:

#### Propriedades Farmacológicas:

A camomila apresenta ação sedativa suave. Possui ainda, propriedade antiespasmódica com favorecimento da digestão, corrigindo os pequenos distúrbios gastrointestinais não-infecciosos. O alcaçuz possui propriedade anti-inflamatória suave.

O ácido ascórbico está envolvido na biossíntese e secreção do colágeno. Sua deficiência causa alterações na estrutura da dentina do dente em desenvolvimento.

O colecalciferol é considerado a forma mais ativa da vitamina D, promove a absorção e utilização do cálcio e fósforo, mantendo o nível sanguíneo adequado desses dois íons, bem como a integridade da estrutura óssea. O cálcio e o fósforo estão sob a forma de fosfato tricálcico. O fósforo, sob forma de fosfato, é essencial para o processo de mineralização óssea. O cálcio assim como o fósforo, é um dos principais componentes dos ossos e dentes.

#### Propriedades Farmacocinéticas e Farmacodinâmicas

CAMOMILINA C<sup>®</sup> possui em sua formulação o alcaçuz, que é completamente absorvido após a administração. Sua meia vida sistêmica após administração injetável é de 5 horas. Após a administração, é metabolizado em Ácido Glicirritínico pelas bactérias intestinais. Sua excreção é urinária e ocorre em 24 horas. (MICROMEDEX<sup>®</sup> Healthcare Series (intranet database) Versão 5.1. Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

O ácido ascórbico é absorvido pela via gastrointestinal. Seu pico de concentração ocorre após 8 horas da administração oral. A excreção é urinária e o ácido ascórbico é totalmente excretado após 24 horas da sua administração. (MICROMEDEX<sup>®</sup> Healthcare Series (intranet database) Versão 5.1. Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

Após a sua ingestão, o colecalciferol é transportado para ser armazenado no fígado, tecido adiposo e músculos. Sua meia-vida é de 19 a 48 horas após a administração. A meia-vida terminal pode exceder 3 semanas. A absorção da Vitamina D ocorre no intestino delgado onde a bile é essencial neste processo. O cálcio facilita a difusão do colecalciferol através do intestino delgado (MICROMEDEX<sup>®</sup> Healthcare Series (intranet database) Versão 5.1. Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

O colecalciferol é primeiramente hidroxilado no fígado em Vitamina D e, subsequentemente, em colecalciferol. Depois disto, ocorre então a metabolização renal. Uma pequena porcentagem da dose administrada é excretada na urina. A porcentagem de absorção do Fosfato tricálcico é de aproximadamente 25% e ocorre no duodeno. A excreção do cálcio é urinária. Pacientes com insuficiência renal devem ser avaliados antes da ingestão de suplementos contendo cálcio. (MICROMEDEX<sup>®</sup> Healthcare Series (intranet database) Versão 5.1. Greenwood Village, Colo: Thomson Micromedex).

#### Resultados de Eficácia

Foi realizado estudo clínico ("Estudo clínico monocêntrico, aberto para a avaliação da efetividade e tolerabilidade do uso da CAMOMILINA C<sup>®</sup> no tratamento sintomático da erupção dentária em lactentes": data on file Igefarma Laboratórios S.A, agosto 2007) com 62 lactentes de 04 (quatro) a 12 (doze) meses, na posologia de 02 cápsulas por dia, para avaliação da efetividade e tolerabilidade do uso de CAMOMILINA C<sup>®</sup> no tratamento sintomático da erupção dentária em lactentes. Os sintomas observados foram: irritabilidade, alterações de apetite e sono, e prurido gengival.

Para as avaliações clínicas foram calculadas as proporções de melhora de cada um dos sintomas. Foi calculado para cada sintoma com intervalo de confiança de 95%.

Foram utilizados para avaliar a evolução da melhora dos sintomas, ao longo do tratamento, modelos lineares generalizados com resposta