

Cobactin®

cloridrato de cipropeptadina cobamamida

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação comercializada

Embalagem com 16 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

Composição:

Cada comprimido contém:

cloridrato de cipropeptadina.....4 mg

cobamamida.....1 mg

Excipientes: amido de milho, aroma de cereja em pó, lactose, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dicamato de sódio, encompress e laca eritrosina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Cobactin® é um medicamento empregado como estimulante do apetite e do desenvolvimento do peso e da estatura na infância. Os seus efeitos sobre o apetite são vistos nos primeiros dias após o início do tratamento e o aumento de peso tem sido observado após as primeiras semanas de terapia.

Cuidados de armazenamento

Cobactin® deve ser guardado, antes e após a abertura da embalagem, à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

Prazo de validade

A validade do produto é de 2 anos a partir da data de fabricação. Observar a data de fabricação e o prazo de validade impressos na embalagem.

Não utilizar o medicamento com prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Recomenda-se o uso de **Cobactin®** antes das refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis que possam ocorrer com o uso do

medicamento, tais como: boca seca, visão embaçada, retenção urinária, sintomas estomacais e intestinais, sonolência e sedação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Evite o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

O uso concomitante com as seguintes substâncias que agem no sistema nervoso central deve ser evitado: calmantes, barbitúricos, hipnóticos, antidepressivos e derivados da atropina.

Contra-indicações e precauções

O produto é contra-indicado a pacientes com glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante, aumento da próstata, obstrução piloro-duodenal e/ou com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Cobactin® não deve ser administrado a bebês prematuros e recém-nascidos. Não é aconselhável sua administração a crianças menores de 2 anos de idade.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas

Cobactin® é a associação de duas substâncias com a finalidade de estimular o apetite em casos de inapetência, contribuindo para o aumento do peso corporal. A cipropeptadina, derivada da piperazina, é um anti-histamínico com propriedades antagonistas da serotonina. O seu mecanismo de ação na estimulação do apetite pode ser resumido por uma atividade de competição com a serotonina pelos sítios receptores, bloqueando desta forma as respostas a serotonina, além de alterar a atividade da serotonina nos centros hipotalâmicos do apetite, estimulando os centros da fome. A cobamamida (adenosilcobalamina - coenzima B₁₂) é uma vitamina B₁₂ que age como coenzima na síntese de ácidos nucleicos, influenciando favoravelmente o metabolismo no sentido de estimular os processos anabólicos, levando, como consequência, a

um aumento p ndero-estatural. A cobamamida é a coenzima metabolicamente ativa da vitamina B₁₂ e a principal forma encontrada nos tecidos celulares, onde é retida pelas mitocôndrias.   uma das duas únicas formas de vitamina B₁₂ que funciona como co-fator nas enzimas humanas.

Indicações

Cobactin  é indicado no tratamento da inapetência, no retardo do desenvolvimento p ndero-estatural na infância, nos estados de anorexia e astenia e nos períodos de convalescença.

Contra-indicações

Cobactin    contra-indicado em casos de glaucoma de ângulo fechado, na retenção urinária, úlcera péptica estenosante, na hiperplasia prostática, na obstrução piloro-duodenal e 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 beb s prematuros e a recém-nascidos; não   aconselhável sua administração a menores de 2 anos de idade.

Precauções e advertências

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.

Os anti-histamínicos podem negatizar testes cutâneos potencialmente positivos e, por isso, sua administração deve ser descontinuada vários dias antes dos testes.

- Gravidez e lactação

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 bebidas alcoólicas, barbituratos, hipnóticos, analgésicos, op ceos, ansiolíticos e neurolept cos. Os inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), os antidepressivos tricíclicos e a atropina podem aumentar os efeitos antimuscarínicos dos anti-histamínicos.

Reações adversas

Cobactin  pode apresentar efeitos comuns a outros anti-histamínicos, como xerostomia, ametropias transitórias, retenção urinária e distúrbios gastrintestinais leves. Quando ocorrem, esses sintomas são de natureza leve e transitória. Os efeitos colaterais mais freqüentes são: sonolência e sedação que geralmente desaparecem com a descontinuação do tratamento e / ou a redução da dose.

Posologia

Comprimidos

Crianças de 2 a 6 anos: É a 1 comprimido antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina 8 mg por dia (2 comprimidos).

Crianças acima de 6 anos e adultos: 1 a 2 comprimidos antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina 16 mg ao dia (4 comprimidos).

Superdosagem

A superdosagem de anti-histamínicos manifesta-se por sintomas antimuscarínicos, extrapiramidais, gastrintestinais e do sistema nervoso central, principalmente dilatação pupilar, boca seca, excitação ou agitação acentuada, febre, fogachos, sintomas gastrintestinais, letargia ou coma. Em crianças a superdosagem pode causar alucinações e convulsões. Se o v mito 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 contra-indicações ou advertências especiais para a administração de **Cobactin**  a pacientes idosos, contanto que sejam seguidas as orientações gerais descritas na bula.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N  lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.

MS-1.0084.0008

Farmacêutico Responsável: Dr. Helcio Garcia de Souza CRF-SP 37.345

 **Zambon**

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera

CEP: 04296-090 - São Paulo - SP

CNPJ n . 61.100.004/0001-36

 ndustria Brasileira

  Marca Registrada

Produzido e embalado por:

Eurofarma Lab. Ltda.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - Campo Belo

CNPJ n . 61.190.096/0001-92

 **Zambon**
Atendimento ao consumidor
0800-0177011

www.zambon.com.br