

Cobactin®

cloridrato de ciproeptadina cobamamida

Forma farmacêutica e apresentação

Xarope sabor morango: 1 envelope com 6 g de granulado para preparado extemporâneo e frasco de 120 mL com copo medida.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

USO ORAL

Composição:

Cada envelope de 6g do granulado para preparado extemporâneo contém:

cloridrato de ciproeptadina	96 mg
cobamamida	24 mg
Excipientes q.s.p.	6 g

Excipientes: sacarose, álcool etílico* e água purificada*.

* O álcool etílico e a água purificada evaporam durante o processo de fabricação.

Cada frasco de 120 mL do xarope extemporâneo contém:

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de morango e água purificada.

Cada mL após a reconstituição contém:

cloridrato de ciproeptadina	0,8 mg
cobamamida	0,2 mg
Excipientes q.s.p.	1,0 mL

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, aroma de morango e água purificada.

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

Frasco de 120 mL do xarope extemporâneo deve ser guardado, antes e após sua abertura, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Envelope de 6g do granulado para dissolução deve ser guardado, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

A validade do produto é de 2 anos a partir da data de fabricação. A validade do xarope após o preparo é de 30 dias. 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 ou do cirurgião-dentista.

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 embaralhada, retenção urinária, distúrbios gastrintestinais leves, 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 deve ser evitado: ansiolíticos, barbitúricos, hipnóticos, antidepressivos (principalmente os inibidores da monoamino-oxidase e dos tricíclicos) e derivados da atropina.

Contra-indicações e precauções

“Atenção diabéticos - contém açúcar”.

O produto é contra-indicado a pacientes com glaucoma de ângulo fechado, retenção urinária, úlcera péptica estenosante, hiperplasia prostática, 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.

Certos efeitos dos anti-histamínicos sugerem cautela na administração do produto em pacientes com epilepsia e distúrbios cardiovasculares severos.

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

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 ciproeptadina, 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 à 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 pênvero-estatural. A cobamamida é a coenzima metabolicamente ativa da vitamina B₁₂ e a principal forma encontrada nos tecidos celulares, onde é retida pelas mitocôndrias. É 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 pênvero-estatural na infância, nos estados de anorexia e astenia e nos períodos de convalescença.

Contra-indicações

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

Precauções e advertências

“Atenção diabéticos - contém açúcar”.

Por apresentar sabor agradável, aconselha-se manter a solução de **Cobactin®**, preparada extemporaneamente, fora do alcance das crianças.

Certos efeitos dos anti-histamínicos sugerem cautela na administração do produto em pacientes com epilepsia e distúrbios cardiovasculares severos.

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.

Gravidez e lactação

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

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 álcool, barbituratos, hipnóticos, analgésicos, opiáceos, ansiolíticos e neurolepticos. Os inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), os antidepressivos tricíclicos e a atropina podem aumentar os efeitos antimuscarínicos dos anti-histamínicos.

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

Reações adversas

Cobactin® pode apresentar efeitos comuns a outros anti-histamínicos, como boca seca, visão embaralhada, 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 e modo de usar

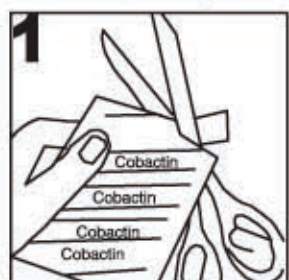
Xarope

Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 mL (1/4 de copo medida) por via oral, antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina: 8 mg (10 mL) ao dia.

Crianças acima de 6 anos: 5 mL (1/2 copo medida) por via oral, antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina: 16 mg (20 mL) ao dia.

Para preparar o xarope, proceda da seguinte maneira (veja ilustração):

1. Recortar um canto do envelope.
2. Transferir todo o conteúdo do envelope para o frasco do xarope.
3. Agitar bem.
4. Utilizar o copo-medida para a administração, conforme posologia.



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 vômito 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 problemas em administrar **Cobactin®** a pacientes idosos, contanto que sejam seguidas as orientações gerais descritas na bula. O tratamento, porém, deve ser iniciado com a dose mínima.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº lote, data de fabricação e validade:
vide embalagem externa.

MS-1.0084.0008

Farm. Resp.: Dr. Helcio Garcia de Souza
CRF-SP nº 37.345



Xarope - Produzido e embalado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeceira da Serra - SP
CNPJ nº 60.831.658/0021-10 - Indústria Brasileira

Granulado para preparado extemporâneo -

Fabricado por:

Janssen Cilag Farmacêutica Ltda.
Rodovia Presidente Dutra, 154 -
São José dos Campos - SP
CNPJ nº 51.780.468/0002-68

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera
CEP: 04296-090 - São Paulo/SP
CNPJ nº 61.100.004/0001-36
Indústria Brasileira - ® Marca Registrada