

POSOLOGIA:

Cápsulas

Adultos:

1 a 2 cápsulas a cada 4 horas

OBS.: NÃO TOMAR MAIS DE 10 CÁPSULAS AO DIA.

Crianças acima de 12 anos:

1 cápsula a cada 4 horas

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

Solução oral (xarope):

Adultos e crianças acima de 12 anos:

1 colher de sobremesa (10 mL) a cada 4 horas ou a critério médico.

Crianças de 6 a 12 anos:

1 colher de chá (5 mL) a cada 4 horas ou a critério médico.

SUPERDOSAGEM:

Promover o esvaziamento gástrico através de indução de emese ou lavagem gástrica.

AN-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 hídrico, eletrolítico e correção de hipoglicemia.

PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos são mais suscetíveis a apresentarem reações adversas.

Embora o produto não seja contra-indicado aos pacientes idosos, desde que observadas todas as precauções referentes ao produto, é recomendado o uso do mesmo sob orientação médica.

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

Número de lote, data de fabricação e data de validade: Vide embalagens

Reg. M.S. nº 1.4381.0057

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra - CRF-MG nº 10.883

Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - CEP: 01550-000

São Paulo/SP - CNPJ: 02.814.497/0001-07

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

Indústria Brasileira - ® Marca Registrada



1261BU1010



GRUPO CIMED

CIMEGRIPE®

**paracetamol
cloridrato de fenilefrina
maleato de clorfeniramina**

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas: embalagem com 20 ou 100 cápsulas.

Solução oral (gotas): Frasco plástico com 20 mL.

Solução oral (xarope): Frasco de vidro com 100 mL.

Gotas - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 2 anos)

Cápsulas - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

Xarope - USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 6 anos)

USO ORAL

COMPOSIÇÕES:

Cada cápsula contém:

paracetamol.....	400 mg
maleato de clorfeniramina.....	4 mg
cloridrato de fenilefrina.....	4 mg
Excipientes* qsp.....	1 cápsula

* estearato de magnésio e lactose.

Cada mL (gotas) contém:

paracetamol.....	100 mg
maleato de clorfeniramina.....	2 mg
cloridrato de fenilefrina.....	2 mg
Veículo* qsp.....	1 mL

* água deionizada, aroma, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarina anidra sódica e glicerol.

Cada 5 mL (xarope) contém:

paracetamol.....	200 mg
maleato de clorfeniramina.....	3 mg
cloridrato de fenilefrina.....	3 mg
Veículo* qsp.....	5 mL

* água deionizada, aromas, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, sacarina anidra sódica, glicerol e sorbitol 70%.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

CIMEGRIPE® tem ação no alívio dos sintomas da gripe e resfriados como dores musculares, dores de cabeça, febre, rinite e coriza, seu início de ação começa cerca de 45 minutos após a sua administração.

Cuidados de conservação: Gotas e xarope - Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e proteger da luz e umidade; Cápsula - Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteger da luz e umidade.

O prazo de validade está impresso nas embalagens. NÃO utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

O produto não deve ser utilizado na gravidez. Informar ao médico a ocorrência de gravidez

na vigência do tratamento ou após o seu término.

CIMEGRIFE® não deve ser utilizado na lactação. Informar ao médico se estiver amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Caso surjam reações desagradáveis como tontura, vertigem, taquicardia, palpitações, hipertensão, desconforto gástrico e reações alérgicas cutâneas durante o tratamento com CIMEGRIFE®, recomenda-se suspender o uso do medicamento e comunicar ao médico.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CIMEGRIFE® não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), com barbitúricos ou álcool.

O produto está contra-indicado para pacientes com glaucoma, retenção urinária, úlcera péptica e hipertensão severa.

Informar ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO USE OUTRO MEDICAMENTO QUE CONTENHA PARACETAMOL. NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Em pacientes idosos é recomendado o uso sob orientação médica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

As ações farmacológicas das substâncias que formam o produto, prestam uma cobertura sintomática ampla no tratamento de gripes e resfriados, cuja ação farmacodinâmica e segurança são perfeitamente conhecidas e bem estabelecidas.

O **paracetamol** possui atividade analgésica e antitérmica. Ambas ocorrem devido a inibição da síntese de prostaglandinas no sistema nervoso central. A ação analgésica ocorre, predominantemente, no sistema nervoso central e, a nível menor, através de ação periférica, bloqueando a geração de impulsos dolorosos. A ação antitérmica ocorre no centro cerebral regulador da temperatura.

O **maleato de clorfeniramina** é um agente anti-histamínico. Tem ação contrária a da histamina, que ocasiona a maioria dos efeitos alérgicos presentes nos estados gripais.

Atua na musculatura lisa do aparelho respiratório diminuindo os broncoespasmos. Diminuindo a permeabilidade dos pequenos vasos sanguíneos e conseqüentemente os edemas, rubores e pruridos. Tem ação sobre as glândulas exócrinas, diminuindo as secreções salivares e lacrimais.

O **cloridrato de fenilefrina** atua sobre receptores específicos, causando uma vasoconstrição direta, promovendo o descongestionamento nasal e diminuindo a coriza e rinite.

INDICAÇÕES:

Para o tratamento sintomático das gripes, resfriados e congestão nasal.

Coriza, febre, cefaléia, dores musculares e demais sintomas presentes nos estados gripais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

CIMEGRIFE® é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado a pacientes com hipertensão grave, doença cardíaca, diabete, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico. O uso de CIMEGRIFE® também está contra-indicado à pacientes sob terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAO).



REAÇÕES ADVERSAS:

Durante o tratamento, embora raramente, podem surgir reações adversas características, tais como: sedação, sonolência, vertigem, hipotensão, sudorese, palpitações, ansiedade, tremor, insônia, desconforto gástrico, irritações cutâneas. O uso prolongado pode provocar discrasias sanguíneas e necrose papilar renal. Aminas simpaticomiméticas têm sido associadas com certas reações desagradáveis, incluindo medo, ansiedade, tensão, insônia, tremor, fraqueza, palidez, deficiência respiratória, disúria, alucinações, convulsões, depressão do SNC, arritmias e colapso cardiovascular, com hipotensão. Retenção urinária pode ocorrer em pacientes com hipertrofia prostática. Anti-histamínicos e anticolinérgicos podem causar sonolência, tontura, visão turva e excessivo ressecamento do nariz, faringe e boca. A necrose papilar renal tem sido associada ao uso crônico do paracetamol, particularmente quando a dose é maior que a recomendada e quando combinada com ácido acetilsalicílico. Reações alérgicas, rash, trombocitopenia e agranulocitose também podem ocorrer.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

ESTE MEDICAMENTO INDUZ SONOLÊNCIA, NÃO DEVENDO SER UTILIZADO POR CONDUTORES DE VEÍCULOS, OPERADORES DE MÁQUINAS OU AQUELES DE QUE CUJA ATENÇÃO DEPENDA A SEGURANÇA DE OUTRAS PESSOAS. Aminas simpaticomiméticas devem ser usadas com cautela em pacientes com hipertensão, diabetes mellitus, doença isquêmica do coração, hipertireoidismo, hipertensão intraocular e hipertrofia prostática. Aminas simpaticomiméticas podem produzir estimulação do sistema nervoso central e convulsões ou colapso cardiovascular acompanhado de hipotensão. Os pacientes idosos (maiores de 60 anos) são mais predispostos a exibir reações adversas. Anti-histamínicos podem causar excitabilidade, especialmente em crianças. Doses maiores que as recomendadas podem produzir insônias ou nervosismo.

Deve-se medicar com cuidado nos casos de pacientes alcoólicos, tratados com indutores enzimáticos ou com drogas consumidoras de glutatona (doxorubicina). Em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico, o paracetamol pode provocar reações alérgicas tipo broncoespasmo. NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Pode aumentar o efeito anticoagulante de cumarínicos ou idantiônicos. O uso concomitante com álcool em uso crônico, indutores enzimáticos e medicamentos hepatotóxicos aumenta a hepatotoxicidade e diminui o efeito do paracetamol. Com antiinflamatórios não esteróides, aumenta o risco de nefropatia analgésica, necrose renal papilar, doenças renais e câncer hepático ou urinário.

Álcool, antidepressivos tricíclicos e os depressores do SNC podem potencializar os efeitos depressores. Também são potencializados os efeitos antimuscarínicos com o uso, em forma simultânea, de haloperidol, ipratrópio, fenotiazinas ou procainamida. Os IMAO podem prolongar os efeitos antimuscarínicos e depressores do SNC da clorfenamina.

Podem bloquear a resposta pressora à fenilefrina medicamentos bloqueadores alfa-adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, fentolamina, labetalol, tioxantenos). O uso simultâneo com anestésicos orgânicos por inalação (clorofórmio, ciclopropano, enflurano, halotano, isoflurano) pode aumentar o risco de arritmias ventriculares graves. O efeito de drogas anti-hipertensivas e de diuréticos empregados como anti-hipertensivos é reduzido. Se for usada juntamente com aminoglicosídeos digitálicos ou levodopa pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. A ocitocina, diidroergotamina e ergometrina podem ocasionar um aumento da vasoconstrição.

Os antidepressivos tricíclicos e inibidores da MAO podem potencializar os efeitos cardiovasculares da fenilefrina. O uso simultâneo de hormônios tireóideos pode aumentar os efeitos do hormônio ou da fenilefrina. A fenilefrina pode reduzir os efeitos antianginosos dos nitratos.