



# Cimegripe®

## paracetamol

### Formas Farmacêuticas e Apresentações:

Cimegripe® Bebê Suspensão Oral 100 mg/mL (sabor frutas) em frasco plástico com 15 mL. Acompanha seringa dosadora e adaptador.

Cimegripe® Criança Suspensão Oral 32 mg/mL (sabor frutas) em frasco plástico com 60mL e 120mL. Acompanha copo dosador.

### USO PEDIÁTRICO - USO ORAL

#### Composição

#### Cimegripe® Bebê Suspensão Oral:

Cada mL contém: paracetamol.....100 mg

Excipientes\*.....q.s.p. 1 mL

\* butilparabeno, celulose microcristalina, goma xantana, benzoato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, glicerol,

sorbitol 70%, xarope de frutose de milho, corantes, aromas, água deionizada.

#### Cimegripe® Criança Suspensão Oral:

Cada mL contém: paracetamol.....32 mg

Excipientes\*.....q.s.p. 1 mL

\* ácido cítrico, aromas, benzoato de sódio, butilparabeno, carmelose, celulose RC 591, corante vermelho eritrosina,

corante vermelho ponceau, goma xantana, glicerol, sorbitol 70%, sucralose, xarope de frutose de milho e água.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

Cimegripe® Bebê e Criança reduz a febre atuando no centro regulador da temperatura no Sistema Nervoso Central (SNC) e diminui a sensibilidade para a dor.

#### Por que este medicamento foi indicado?

Cimegripe® Bebê e Criança são indicados para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

#### Quando não deve usar este medicamento?

Você não deve tomar Cimegripe® Bebê e Criança se tiver hipersensibilidade (alergia) ao paracetamol ou aos outros componentes da fórmula.

**Advertências:** Você não deve tomar mais do que a dose recomendada (superdose) para provocar maior alívio, pois pode causar sérios problemas à saúde.

Você não deve usar o medicamento para dor por mais de 5 dias ou para febre por mais de 3 dias, exceto sob orientação médica.

Você deve consultar seu médico se a dor ou febre continuarem ou piorarem, se surgirem novos sintomas, em caso de aparecimento de vermelhidão ou edema, ou ainda se a dor de garganta for severa, durar mais de 2 dias ou ocorrer acompanhada de febre, dor de cabeça, manchas pelo corpo, náuseas ou vômito, pois podem ser sinais de doenças graves.

Se você toma 3 ou mais doses de bebidas alcoólicas todos os dias, deve consultar seu médico se pode tomar Cimegripe® Bebê e Criança ou qualquer outro analgésico.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomarem uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de Cimegripe® Bebê e Criança. O paracetamol pode causar lesão ao fígado.

**Gravidez e Amamentação:** Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.**

**Precauções:** A absorção de Cimegripe® Bebê e Criança é mais rápida em condições de jejum. Os alimentos podem afetar a velocidade da absorção, mas não a quantidade absorvida do medicamento.

**Interações Medicamentosas:** A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

### Cimegripe® Criança Suspensão oral

Peso (kg)	Dose (mL)
11 – 15	5
16 – 21	7,5
22 – 26	10
27 – 31	12,5
32 – 43	15

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.

**Advertências:** Cimegripe® Bebê e Criança não deve ser administrado por mais de 5 dias para dor, ou para febre por mais de 3 dias.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doenças do fígado caso seja ingerida uma dose maior que a dose recomendada (superdose) de paracetamol gotas. O paracetamol pode causar dano hepático.

**Gravidez (categoria B) e Lactação:** Em casos de uso por mulheres grávidas ou amamentando, a administração deve ser feita por períodos curtos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**NÃO USE OUTRO PRODUTO QUE CONTENHA PARACETAMOL.**

**Use em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consultar o médico antes do uso.

**Interações Medicamentosas:** A interferência do paracetamol na metabolização de outros medicamentos e a influência destes medicamentos na ação e na toxicidade do paracetamol não são relevantes.

**Reações Adversas a Medicamentos:** Podem ocorrer algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma rara reação de sensibilidade, o medicamento deve ser descontinuado.

**Superdose:** O paracetamol em altas doses pode causar hepatotoxicidade em alguns pacientes. Em adultos e adolescentes, pode ocorrer hepatotoxicidade após a ingestão de doses maiores que 7,5 a 10 g em um período de 8 horas ou menos. Fatalidades não são frequentes (menos que 3-4% de todos os casos não tratados) com superdoses menores que 15 g. Em caso de suspeita de ingestão de altas doses de paracetamol - Suspensão Oral, procure imediatamente um centro médico de urgência. As crianças são mais resistentes que os adultos no que se refere à hepatotoxicidade, uma vez que casos graves são extremamente raros, possivelmente devido a diferenças na metabolização da droga. Uma superdose aguda com doses menores que 150 mg/kg em crianças não foi associada à hepatotoxicidade. Apesar disto, da mesma forma que para adultos, devem ser tomadas as medidas corretivas descritas a seguir nos casos de superdose em crianças. Os sinais e sintomas iniciais que se seguem a uma dose potencialmente hepatotóxica de paracetamol são: náusea, vômito, sudorese intensa e mal-estar geral. Os sinais clínicos e laboratoriais de toxicidade hepática podem não estar presentes até 48 a 72 horas após a ingestão da dose maciça.

**Tratamento da Superdose:** O estômago deve ser imediatamente esvaziado por lavagem gástrica ou por indução ao vômito com xarope de ipeca. Tão logo possível, mas não antes que 4 horas após a ingestão, deve-se providenciar, nos Centros de Controle com metodologia e aparelhagem apropriadas, a determinação dos níveis plasmáticos de paracetamol. Se qualquer um dos níveis plasmáticos estiver acima da linha de tratamento mais baixa do nomograma de superdose do paracetamol, os testes de função hepática devem ser realizados inicialmente e repetidos a cada 24 horas até completa normalização. A respeito da dose maciça de paracetamol referida, o antídoto indicado, N-acetilcisteína a 20% deve ser administrado imediatamente, caso não tenham se passado mais que 24 horas da ingestão. A N-acetilcisteína a 20% deve ser administrada oralmente em uma dose de ataque de 140 mg/kg, seguida de uma dose de manutenção de 70 mg/kg de 4 em 4 horas, até um total de 17 doses, conforme a evolução do caso. A N-acetilcisteína a 20% deve ser dada após diluição a 5% em água, suco ou bebida leve, preparada no momento da administração. Além da administração da N-acetilcisteína a 20%, o paciente deve ser acompanhado com medidas gerais de suporte, incluindo manutenção do equilíbrio hidroeletrólito, correção de hipoglicemia e outras. Após a recuperação do paciente, não permanecem seqüelas hepáticas anatómicas ou funcionais.

#### Armazenagem

Cimegripe® Bebê e Criança devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegidos da luz e umidade.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagens

Reg. MS nº 14381.0115 – Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafrá - CRF-MG Nº 10.883

Registrado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo - SP – CEP: 01550-000 – CNPJ: 02.814.497/0001-07

Fabricado por: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

Av. Cel. Armando Rubens Stornio, 2750 – Pouso Alegre - MG – CEP: 37.550-000

CNPJ: 02.814.497/0002-98 – Indústria Brasileira – @ Marca Registrada

SAC: 0800 704 46 47



1xxxxxBU1111 – 185x130 – PH 558

#### Como devo usar este medicamento?

**Aspecto Físico:** Cimegripe® Bebê e Criança apresentam cor avermelhada.

**Características Organolépticas:** Cimegripe® Bebê e Criança Suspensão oral com sabor e aroma artificial de frutas.

**Dosagem:** A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4-6 horas entre cada administração.

As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceda 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

Consulte a tabela abaixo para saber a dose correta:

#### Cimegripe® Bebê Suspensão oral

Peso (kg)	Dose (mL)	Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4	12	1,5
4	0,5	13	1,6
5	0,6	14	1,8
6	0,8	15	1,9
7	0,9	16	2,0
8	1,0	17	2,1
9	1,1	18	2,3
10	1,3	19	2,4
11	1,4	20	2,5

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.

#### Cimegripe® Criança Suspensão oral

Peso (kg)	Dose (mL)
11 – 15	5
16 – 21	7,5
22 – 26	10
27 – 31	12,5
32 – 43	15

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.

#### Como usar:

**Cimegripe® Bebê Suspensão oral** Encaixe o adaptador no frasco. Não há necessidade de retirá-lo após o uso. Para usar a seringa dosadora, encha-a até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

**Cimegripe® Criança Suspensão oral:** para utilizar o copo dosador, encha-o até o nível correspondente em mL.

#### Instruções para abrir e fechar o frasco:

- 1) Agite o frasco.
- 2) Para abrir o frasco gire a tampa em sentido anti-horário até o rompimento do lacre.
- 3) Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.

**Importante: Não utilizar o produto se o lacre estiver violado.**

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

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

Este medicamento pode causar algumas reações adversas inesperadas. Caso ocorra uma reação alérgica, o medicamento deve ser descontinuado.

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

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente um médico, ou um centro de intoxicação. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

Você deve conservar Cimegripe® Bebê e Criança em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



**Características Farmacológicas:** O paracetamol é um analgésico e antitérmico clinicamente comprovado, que promove analgesia pela elevação do limiar da dor e antipirese através de ação no centro hipotalâmico que regula a temperatura. Seu efeito tem início 15 a 30 minutos após a administração oral e permanece por um período de 4 a 6 horas.

**Resultados de Eficácia:** Um estudo de dose única, duplo-cego, controlado com placebo (n = 39), avaliou a eficácia de paracetamol 15 mg/kg (n = 38) e um comparativo (n = 39), em crianças de 2 a 12 anos de idade sentindo dor de garganta aguda. Após ½, 1, 2, 3, 4, 5 e 6 horas (2 horas no consultório do pediatra seguidas por 4 horas em casa) a intensidade da dor foi mensurada por um "pain thermometer" e o alívio com uma escala de dor de faces. As crianças, pais e pediatras avaliaram ambos os fármacos como significativamente efetivos comparados com placebo (p < 0,05) e também houve uma redução significativa da temperatura.<sup>1</sup>

Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, randomizado, foi avaliada a atividade antipirética do paracetamol e um comparativo. 116 crianças de ambos os sexos, com idade de 4,1 ± 2,6 anos, com febre relacionada a uma doença infecciosa e com temperatura média de 39°C ± 0,5°C, foram tratadas com dose única de 9,8 ± 1,9 mg/kg de paracetamol ou comparativo. A temperatura retal foi monitorada durante 6 horas. As análises estatísticas dos resultados confirmaram que ambas as drogas foram equivalentes nos seguintes critérios: (1) tempo decorrido entre a administração e a menor temperatura obtida: 3,65 ± 1,47 horas para o paracetamol e 3,61 ± 1,34 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,48; +0,56); (2) grau de diminuição da temperatura: 1,50°C ± 0,61°C para o paracetamol e 1,65°C ± 0,80°C para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,41; +0,11); (3) taxa da diminuição da temperatura: 0,51°C ± 0,38°C/h para o paracetamol e 0,52°C ± 0,32°C/h para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,45; +0,55); (4) permanência da temperatura abaixo de 38,5°C: 3,84 ± 1,22 horas para o paracetamol e 3,79 ± 1,33 horas para o comparativo (IC 95% na diferença: -0,14; 0,12).<sup>2</sup>

**Referências:** <sup>1</sup> Schachtel B. P., Thoden W. R. A placebo-controlled model for assaying systemic analgesics in children. Clin. Pharmacol. Ther. 1993; 53 (5): 593-601.

<sup>2</sup> Vauzelle-Kervroedan F., et al. Equivalent antipyretic activity of ibuprofen and paracetamol in febrile children. J. Pediatr. 1997; 131 (5): 683-7.

**Indicações:** Em bebês e crianças, para a redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas, tais como: dores associadas a gripes e resfriados comuns, dor de cabeça, dor de dente, dor de garganta e reações pós-vacinais.

**Contraindicações:** Cimegripe® Bebê e Criança não devem ser administrados a pacientes com hipersensibilidade ao paracetamol ou aos excipientes da formulação.

#### Modo de usar e Cuidados de Conservação:

**Cimegripe® Bebê Suspensão oral:** Encaixe o adaptador no frasco. Não há necessidade de retirá-lo após o uso. Para usar a seringa dosadora, encha-a até o nível correspondente ao peso (kg) do bebê. Coloque vagarosamente o líquido dentro da boca do bebê, entre a gengiva e o lado interno da bochecha.

**Cimegripe® Criança Suspensão oral:** para utilizar o copo dosador, encha-o até o nível correspondente em mL.

#### Instruções para abrir e fechar o frasco:

- 1) Agite o frasco.
- 2) Para abrir o frasco gire a tampa em sentido anti-horário até o rompimento do lacre.
- 3) Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura sem apertar em demasia.

**Importante: Não utilizar o produto se o lacre estiver violado.**

**Posologia:** A dose pediátrica de paracetamol varia de 10 a 15 mg/kg/dose, com intervalos de 4 a 6 horas entre cada administração.

As doses podem ser repetidas a cada 4 horas. Não exceder 5 administrações, em doses fracionadas, em um período de 24 horas.

#### Cimegripe® Bebê Suspensão oral

Peso (kg)	Dose (mL)	Peso (kg)	Dose (mL)
3	0,4	12	1,5
4	0,5	13	1,6
5	0,6	14	1,8
6	0,8	15	1,9
7	0,9	16	2,0
8	1,0	17	2,1
9	1,1	18	2,3
10	1,3	19	2,4
11	1,4	20	2,5

Para crianças abaixo de 11 kg ou 2 anos, consulte seu médico.