

**Modelo de texto de bula  
Paciente**



**CIMEGRIPE®**  
paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de  
fenilefrina  
CIMED INDÚSTRIA S.A.  
Solução oral  
100 MG + 2 MG + 2 MG

# Modelo de texto de bula Paciente



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Cimegripe®

paracetamol + maleato de clorfeniramina + cloridrato de fenilefrina

### APRESENTAÇÕES

Solução Oral contendo 100mg/mL paracetamol + 2mg/mL maleato de clorfeniramina + 2mg/mL de cloridrato de fenilefrina em frasco plástico com 20mL.

### USO ORAL

#### USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

paracetamol.....100 mg

maleato de clorfeniramina..... 2 mg

cloridrato de fenilefrina.....2 mg

Veículo\* q.s.p.....1 mL

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

Cada mL contém 30 gotas. Cada gota contém 3,14 mg de paracetamol, 0,06 mg de maleato de clorfeniramina e 0,07 mg de cloridrato de fenilefrina.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cimegripe® é indicado no tratamento dos sintomas de gripes e resfriados.

Cimegripe® é destinado ao alívio da congestão nasal, coriza, febre, dor de cabeça e dores musculares presentes nos estados gripais.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cimegripe® atua a nível de Sistema Nervoso Central promovendo a diminuição da febre e da sensibilidade à dor.

Além disso, bloqueia a liberação de certas substâncias responsáveis pelos efeitos alérgicos, diminuindo edema, coriza e rinite, possibilitando o descongestionamento nasal. O início do efeito ocorre em 15 minutos após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cimegripe® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pressão alta, doença cardíaca, diabetes, glaucoma, hipertrofia da próstata, doença renal crônica, insuficiência hepática grave, disfunção tireoidiana, gravidez e lactação sem controle médico.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento não deve ser administrado concomitantemente com inibidores da MAO (monoaminoxidase), como a fenelzina, com barbitúricos, como o fenobarbital ou com álcool.

#### Alterações em exames laboratoriais:

Os testes de função pancreática utilizando a bentiromida ficam invalidados, a menos que o uso do medicamento seja descontinuado 3 (três) dias antes da realização do exame.

Na determinação do ácido 5-hidroxiindolacético utilizando o reagente nitrosonaftol, falsos valores aumentados podem ser produzidos.

**Não use outro produto que contenha paracetamol.**

**Durante o tratamento com Cimegripe®, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

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

**Pacientes idosos:** é recomendado o uso sob orientação médica.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cimegripe® gotas deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

# Modelo de texto de bula Paciente



**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Características do produto:

Líquido límpido, alaranjado, isento de partículas estranhas, com odor e sabor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **USO ORAL**

#### **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

1. Romper o lacre da tampa.
2. Colocar o frasco em posição 45°, pressionando levemente as paredes do frasco para que as gotas caiam.
3. Gotejar até a quantidade de gotas desejada.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento de alguma dose, seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante o tratamento, podem surgir as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, náuseas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor ocular, tontura, palpitações, boca seca, desconforto gástrico, diarreia, tremor, sede.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, ardência ocular, flatulência, sudorese, turvação visual.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação no estômago, insônia, cansaço.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Procurar auxílio médico para que sejam adotadas as medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

Promover esvaziamento gástrico através da indução de vômito ou lavagem gástrica.

A N-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 hidroeletrólítico e correção de hipoglicemia.

A síndrome de abuso do Cimegripe® é caso raro de intoxicação por uso excessivo e prolongado do medicamento associado a sintomas de esquizofrenia, como, por exemplo, alucinações. O uso deste medicamento deve acontecer de forma racional, na posologia indicada na bula e por um curto período de tempo. Por isso, ao persistirem os sintomas, procure um médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.4381.0057

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

### **Fabricado por:**

**CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre/MG

# Modelo de texto de bula Paciente



**Registrado por:**

**CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP

CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 [www.cimedremedios.com.br](http://www.cimedremedios.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

