

1966



1Farma

ALERGOMINE®

maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÃO

ALERGOMINE® creme dermatológico

Bisnaga 30 g

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada grama contém:

maleato de dexclorfeniramina.....10 mg

Excipientes* q.s.p. 1 g

*ácido esteárico, glicerol, cera autoemulsionante, sorbitol, metilparabeno, essência de bebezinho e água purificada.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

ALERGOMINE® creme é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picada de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALERGOMINE® creme pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como antialérgicos (anti-histamínico). Os antialérgicos ajudam a reduzir os sintomas da alergia causados por substâncias estranhas que entram em contato com nosso corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ALERGOMINE® creme se você já teve alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****ALERGOMINE® creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).**

Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com ALERGOMINE® creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele.

O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro.

Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Não se deve aplicar ALERGOMINE® creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas.

Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Informar ao médico ou cirurgião-dentista se está amamentando.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.****Uso em Crianças**

Em casos raros, a absorção pela pele de ALERGOMINE® creme pode provocar excitação principalmente em crianças. A segurança e eficácia deste produto não foram estabelecidas em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Em pacientes idosos poderá ocorrer maior sedação, vertigem e hipotensão.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**Interações Medicamentosas**

Interações medicamento-medimento:

Desconhecem-se interações medicamentosas específicas com o maleato de dexclorfeniramina para uso tópico dermatológico.

Interações medicamento-exame laboratorial:

O tratamento com antialérgicos deverá ser suspenso aproximadamente 48 horas antes de se efetuar qualquer tipo de teste laboratorial na pele, pois o uso do produto poderá interferir no resultado do exame.

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?

ALERGOMINE® deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.****Características físicas e organolépticas**

ALERGOMINE® Creme dermatológico apresenta-se na forma de creme branco e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

9961

10/14 - Adequação à RDC 47, conforme CM; 20140806152415

07/16 - Nova notificação.

11/17 - Alteação de CINED para 1Farma. CM xxxxx

1966

1966



Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar ALERGOMINE® creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

ALERGOMINE® creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre o 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?

Se você se esquecer de aplicar ALERGOMINE® creme sobre a pele afetada, aplique assim que lembrar.

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?

ALERGOMINE® creme pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Antialérgicos para uso na pele podem causar sensibilização e irritação local, especialmente com o uso prolongado. Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento, se o medicamento for aplicado em áreas extensas, por causa de sua absorção.

Reações Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Outros efeitos que poderão ocorrer durante o uso de antialérgicos, incluindo o maleito de dexclorfeniramina, são: urticária, coceira, erupções na pele, sensibilidade na pele quando exposta ao sol, aumento do suor, calafrios, pressão baixa, dor de cabeça, palpitação, choque anafilático, boca, nariz e garganta secos, sedação, agitação, perda de apetite, fraqueza, nervosismo, aumento da quantidade de micções, dor ao urinar, azia e visão turva.

Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Os anti-histamínicos podem causar excitação em crianças de baixa idade e maior sedação, vertigem e hipotensão em pacientes idosos.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.

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.

II - Dizeres legais

Reg. MS 1.4381.0149

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

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

Registrado por: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP

CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Comercializado por: ONEFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua das Perobeiras, 1422 - CEP: 05879-470 São Paulo/SP

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR,

NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em XX/XX/20XX.

SAC | 0800 704 46 47

www.grupocimed.com.br



130XXXXBU1117
89x183 - PH 818

