

# **CAMOMILINA® C**

Theraskin Farmacêutica Ltda.

**Cápsulas**

*Matricaria chamomilla*. 25mg, *Glycyrrhiza glabra*. 5mg, ácido ascórbico  
(vitamina C) 25mg, colecalciferol (vitamina D3) 150UI

**CAMOMILINA® C**

*Matricaria chamomilla*. 25mg, *Glycyrrhiza glabra*. 5mg, ácido ascórbico (vitamina C) 25mg, colecalciferol (vitamina D3) 150UI.

**Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.**

**Uso Pediátrico acima de 4 Meses.**

**Uso Bucal.**

**Apresentação:** caixa com 20 cápsulas

**Composição:**

Cada cápsula de Camomilina® C contém:

Colecalciferol (vitamina D3).....150 U.I

Ácido ascórbico (vitamina C).....25 mg

*Matricaria chamomilla*.....25 mg

(equivale a 50,00 mcg/cápsula de apigenina 7-glicosídeo)

*Glycyrrhiza glabra*.....5 mg

(equivalente a 47,50 mcg/cápsula de ácido glicirrícico)

Excipientes: fosfato de cálcio tribásico, amido, lactose monoidratada e povidona.

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

Camomilina® C pode ajudar na fase da primeira dentição por trazer alívio aos sintomas comuns no surgimento da primeira dentição em crianças.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A associação dos componentes de Camomilina® C faz com que ela apresente uma ação de alívio na fase da primeira dentição. A camomila tem sido utilizada para o tratamento de várias condições, incluindo inflamações na boca, gengiva e desconforto durante a erupção da dentição primária. Seu amplo uso é facilmente justificado por suas propriedades terapêuticas já descritas, tais como ação anti-inflamatória, antioxidante, analgésica e antisséptica.

O alcaçuz possui propriedade anti-inflamatória suave.

A vitamina C está envolvida na biossíntese e secreção do colágeno e apresenta ação anti-inflamatória e antioxidante.

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

Camomilina® C está contraindicada nos casos de hipersensibilidade a um ou mais componentes da fórmula. Este produto está contraindicado em caso de hipersensibilidade a espécies vegetais da família *Asteraceae*. Crianças que apresentam febre, irritação intensa, alterações gengivais importantes e problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar um médico, pois estes sintomas podem estar relacionados a algum processo infeccioso/inflamatório que não seja a dentição.

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

Crianças que apresentam febre ou problemas digestivos durante o processo da primeira dentição devem procurar um médico, pois estes sintomas não estão necessariamente relacionados ao processo de dentição. Esse produto é de uso bucal.

Atenção: Contém Lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Não há relato de interações com alimentos ou medicamentos até o momento.

**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?

**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.**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger do calor e da luz.

Camomilina® C é apresentada em cápsulas, cujo conteúdo é um granulado de cor branca levemente amarelada, com odor e sabor característicos.

**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?

Camomilina® C é indicada somente para o USO BUCAL.

Camomilina® C deve ser utilizada em crianças na fase de primeira dentição. Administrar 1 cápsula a cada aplicação, duas vezes ao dia ou a critério médico. A cápsula não deve ser ingerida. Ela deve ser aberta cuidadosamente e o seu conteúdo deve ser administrado diretamente na área afetada da gengiva. Massagens no local podem ser realizadas para facilitar a aplicação, com o auxílio dos dedos previamente limpos. A dose máxima diária de Camomilina® C é de 4 cápsulas.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Posicione a cápsula de modo que a parte azul "tampa" fique para cima.

Gire a tampa de forma a abrir a cápsula.

Aplique no local afetado com o auxílio do dedo previamente limpo.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure orientação de um médico. O uso de Camomilina® C pode ser interrompido a qualquer momento. Caso o uso do produto esteja sendo feito sob recomendação médica, não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

**Essa formulação não foi estudada para uso por outra via. Caso ocorra contato accidental com os olhos, lavar o local com bastante água e, se continuar a irritação, procure socorro médico. Caso seja utilizado por via incorreta, procure orientação médica.**

**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?

Se você esquecer de aplicar uma dose de Camomilina® C espere até o horário de ministrar a próxima dose.

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

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

Camomilina® C é, em geral, extremamente bem tolerada. Com frequência muito rara podem ocorrer vômitos, constipação (alteração do trânsito intestinal, gerando retenção das fezes ou dificuldade na sua evacuação; prisão de ventre), diarreia e hipersensibilidade (aparecimento de reações). Se o bebê apresentar qualquer efeito indesejável consulte um médico.

**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?**

A superdosagem leva à hipercalciúria e hipercalcemia com os seguintes sintomas: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação. A superdose crônica resulta em hipercalcemia e pode causar calcificação vascular e orgânica. Caso Camomilina® C seja utilizada na dose indicada, não há risco de superdosagem. Entretanto, na ingestão accidental excessiva, medidas de suporte como: pulso, pressão arterial, atividade cardíaca e respiratória, devem ser adotadas. Se houver conhecimento imediato da ingestão, provocar vômitos ou realizar lavagem gástrica. A ingestão de óleo mineral pode acelerar a eliminação fecal.

Devido ao uso exclusivamente tópico e às baixas dosagens dos componentes ativos, não existem até o momento relatos de sintomas relacionados a superdose com manifestações clínicas.

Consulte imediatamente um médico se uma superdose do produto for ingerida accidentalmente.

**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.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **Farmacêutica Responsável:**

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF - SP nº 6015  
Registro: 1.0191.0061.004-4

### **Registrado e produzido por: THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta Km  
13,5  
São Bernardo do Campo - SP  
CEP.: 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



VP3

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2024.**

## Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
XX/XX/XX	Gerado no momento do peticionamento	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	-Composição. Foi retirado a tabela. -4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação conforme IN 200/2022. -5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? Risco de uso por via de administração não recomendada conforme RDC 769/2022 - Dizeres Legais Conforme RDC 768/22 e RDC 47/19	VP3	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP DURA BUC CT BL AL PLAS INC X 20
17/11/2020	4050234/20-1	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	_____	_____	_____	_____	Na bula do Profissional da saúde:  - 9. Reações Adversas:  Adequação da frase de eventos adversos, conforme RDC 406/20	VP2/VPS2	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP DURA BUC CT BL AL PLAS INC X 20
12/07/2017	1431583/17-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2015	1114445/15-9	1582-ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	19/06/2017	- Adequação da descrição dos ativos, sendo para os insumos ativos vegetais = equivalência em marcadores. - Inclusão da frase: Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo	VP1	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

							recomendado seu uso por período prolongado. - Adequação da via de administração, de “USO ORAL” para “USO BUCAL”. - Adequação da tabela de composição. - Item 2 Como este medicamento funciona? - Item 3 Quando não devo utilizar este medicamento? - Item 4 O que devo saber antes de usar este medicamento? - Item 6 Como devo usar este medicamento? - Item 8 Quais males este medicamento pode me causar?		
15.04.2013	0283955/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				Com relação a versão acima, houve somente alteração de layout que inicialmente foi enviado a arte final mas, conforme orientações do Guia disponibilizado em 25/04/2013, enviamos o texto em arquivo .doc convertido em .pdf.	VP/VPS	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20	
			21.01.11	063726/11-2	Renovação de Registro	14.11.11	Sobre a bula aprovada na Renovação de	VP/VPS	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL

					Registro foi realizada: * Adequação de formato conforme a RDC 47/2009; * Inversão da cor da cápsula que passou de: tampa rosa para: tampa azul; * Alteração de layout conforme novo padrão visual da empresa.		DURA CT BL AL PLAS INC X 20
--	--	--	--	--	--	--	-----------------------------------