

Modelo de Bula

PACIENTE

CIMED

Xô!® Pós Picada

maleato de dexclorfeniramina

CIMED INDÚSTRIA S.A.

CREME DERMATOLÓGICO

10 MG/G

**Modelo de Bula
PACIENTE**

CIMED

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Xô!® Pós Picada

maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÃO

Xô!® Pós Picada creme dermatológico 10 mg/g Bisnaga 30 g

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xô!® Pós Picada creme é indicado para o alívio do prurido, alergias, coceiras, urticária e picada de inseto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Xô!® Pós Picada 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 Xô!® Pós Picada 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.

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

Xô!® Pós Picada creme não é indicado para o uso nos olhos (oftalmico).

Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com Xô!® Pós Picada 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 Xô!® Pós Picada 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. 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 idosos

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

Uso em Crianças

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

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento:

**Modelo de Bula
PACIENTE**

CIMED

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

Interações em testes laboratoriais:

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?

Xô!® Pós Picada creme deve ser guardado em temperatura ambiente (entre 15 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.

Xô!® Pós Picada creme dermatológico apresenta-se na forma de creme branco e homogêneo.

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?

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

Xô!® Pós Picada 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 Xô!® Pós Picada 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?

Xô!® Pós Picada 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 maleato 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

**Modelo de Bula
PACIENTE**

CIMED

embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.4381.0288

Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra

CRF-MG 10.883

Fabricado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**

Pouso Alegre – MG

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

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



**Modelo de Bula
PACIENTE**



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 do expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	---	---	---	---	Inclusão inicial do texto de bula em harmonização com a bula do medicamento de referência em todos os itens	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G