

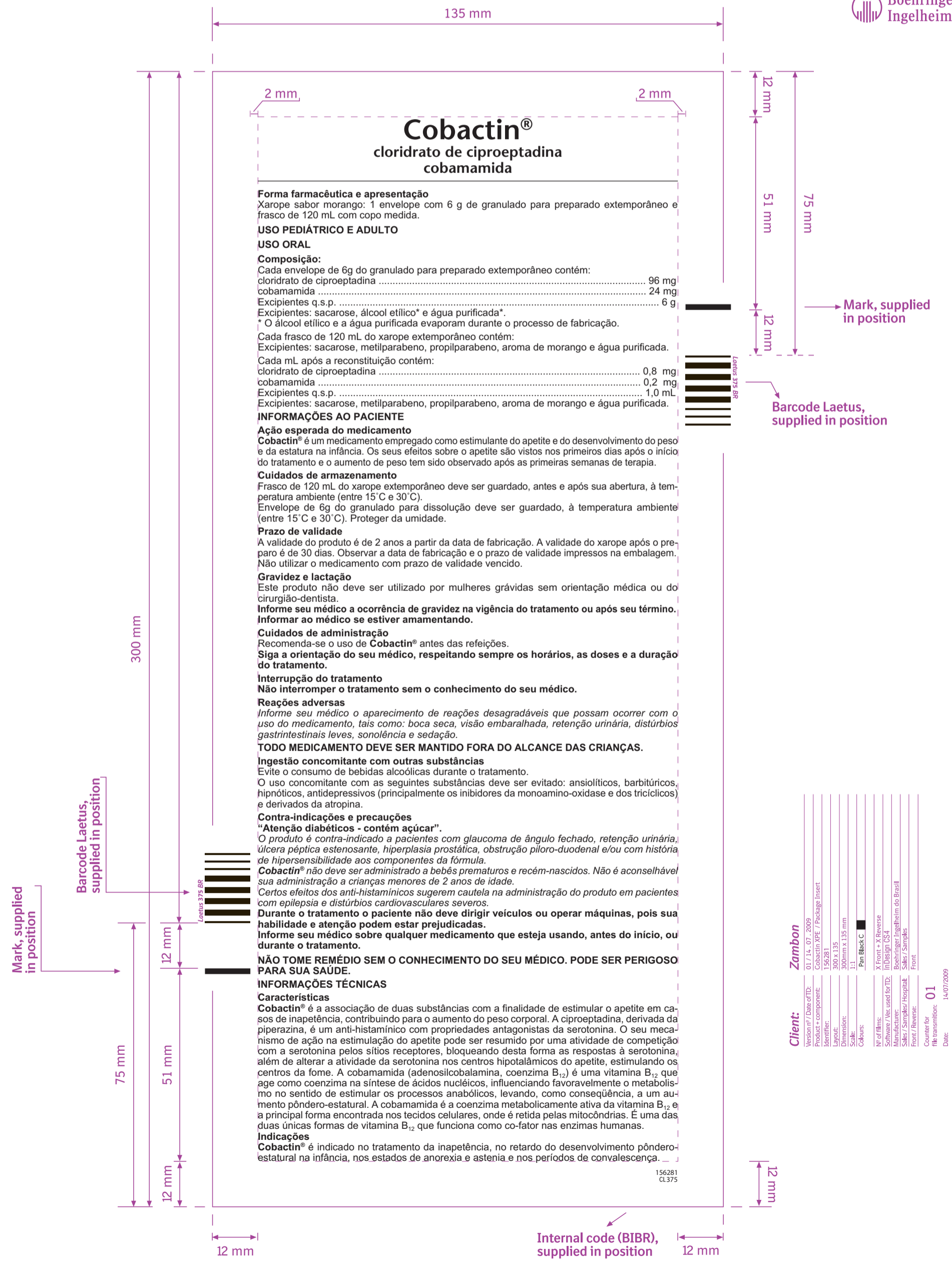
APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA COBACTIN XAROPE 120 mL
DIMENSÕES: 135 x 300 mm
 Arquivo: 601293 BU COBA XP120.indd
 Cod.: 601293
 Dimensões Externas:
 Plataforma: Mac - InDesign CS4
 Prova nº: 02 - Data: 03.11.2010
 Finalização: 11.11.2010

Nº de Cores: 01 cor
 PMS Process Black C

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
 - Farm. Responsável
 - Endereço Zambon



Zambon	
Version nº / Date of TD:	01 / 14 - 07 - 2009
Product + component:	Cobactin XPE / Package Insert
Identifier:	156281
Layout:	300 x 135
Dimension:	300mm x 135 mm
Color:	Pan Black C
Color:	X Front + X Reverse
Software / Vnc used for TD:	InDesign CS4
Manufacturer:	Boehringer Ingelheim do Brasil
Sales / Samples/ Hospital:	Sales / Samples
Front / Reverse:	Front
Counter for file transmission:	01
Date:	14/07/2009

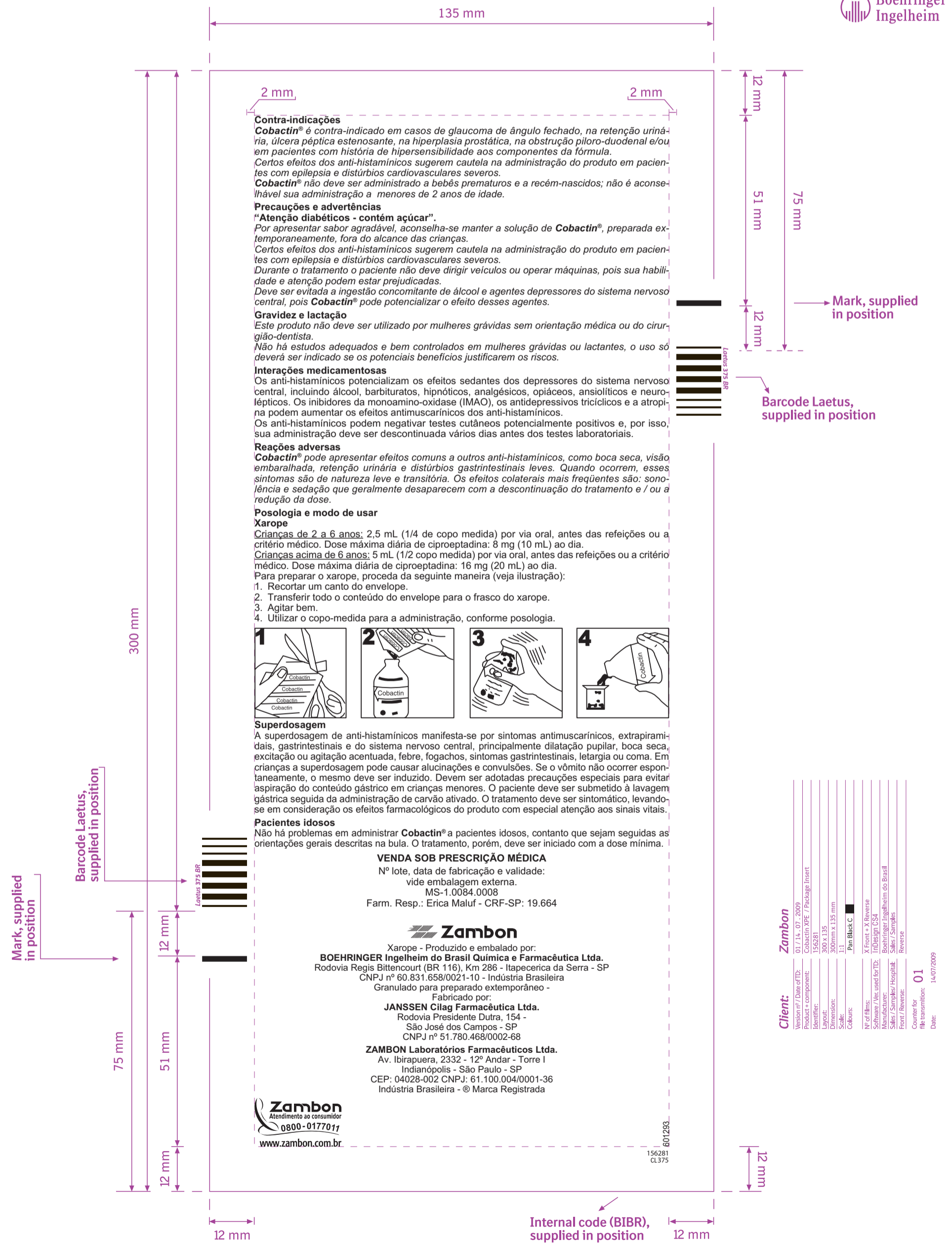
APROVAÇÃO DE ARTE FINAL				
DEPTO.	VISTO	DATA	APROVADO	
			SIM	NÃO
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		
		/ /		

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

BULA COBACTIN XAROPE 120 mL
DIMENSÕES: 135 x 300 mm
 Arquivo: 601293 BU COBA XP120.indd
 Cod.: 601293
 Dimensões Externas:
 Plataforma: Mac - InDesign CS4
 Prova nº: 02 - Data: 03.11.2010
 Finalização: 11.11.2010

Nº de Cores: 01 cor
 PMS Process Black C

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
 - Farm. Responsável
 - Endereço Zambon



Contra-indicações
Cobactin® é contra-indicado em casos de glaucoma de ângulo fechado, na retenção urinária, úlcera péptica estenosante, na hiperplasia prostática, na obstrução piloro-duodenal e/ou em pacientes com história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Certos efeitos dos anti-histaminicos sugerem cautela na administração do produto em pacientes com epilepsia e distúrbios cardiovasculares severos. **Cobactin®** não deve ser administrado a bebês prematuros e a recém-nascidos; não é aconselhável sua administração a menores de 2 anos de idade.

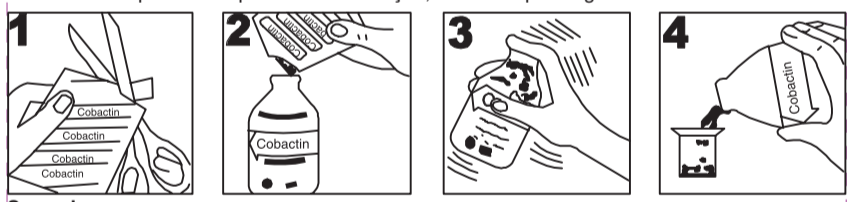
Precauções e advertências
Atenção diabéticos - contém açúcar.
 Por apresentar sabor agradável, aconselha-se manter a solução de **Cobactin®**, preparada temporaneamente, fora do alcance das crianças. Certos efeitos dos anti-histaminicos sugerem cautela na administração do produto em pacientes com epilepsia e distúrbios cardiovasculares severos. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Deve ser evitada a ingestão concomitante de álcool e agentes depressores do sistema nervoso central, pois **Cobactin®** pode potencializar o efeito desses agentes.

Gravidez e lactação
 Este produto não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes, o uso só deverá ser indicado se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

Interações medicamentosas
 Os anti-histaminicos potencializam os efeitos sedantes dos depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, barbituratos, hipnóticos, analgésicos, opiáceos, ansiolíticos e neuro-lépticos. Os inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), os antidepressivos tricíclicos e a atropina podem aumentar os efeitos antimuscarínicos dos anti-histaminicos. Os anti-histaminicos podem negatar testes cutâneos potencialmente positivos e, por isso, sua administração deve ser descontinuada vários dias antes dos testes laboratoriais.

Reações adversas
Cobactin® pode apresentar efeitos comuns a outros anti-histaminicos, como boca seca, visão embaalhada, retenção urinária e distúrbios gastrintestinais leves. Quando ocorrem, esses sintomas são de natureza leve e transitória. Os efeitos colaterais mais frequentes são: sonolência e sedação que geralmente desaparecem com a descontinuação do tratamento e / ou a redução da dose.

Posologia e modo de usar
Xarope
Crianças de 2 a 6 anos: 2,5 mL (1/4 de copo medida) por via oral, antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina: 8 mg (10 mL) ao dia.
Crianças acima de 6 anos: 5 mL (1/2 copo medida) por via oral, antes das refeições ou a critério médico. Dose máxima diária de ciproheptadina: 16 mg (20 mL) ao dia.
 Para preparar o xarope, proceda da seguinte maneira (veja ilustração):
 1. Recortar um canto do envelope.
 2. Transferir todo o conteúdo do envelope para o frasco do xarope.
 3. Agitar bem.
 4. Utilizar o copo-medida para a administração, conforme posologia.



Superdosagem
 A superdosagem de anti-histaminicos manifesta-se por sintomas antimuscarínicos, extrapiramidais, gastrintestinais e do sistema nervoso central, principalmente dilatação pupilar, boca seca, excitação ou agitação acentuada, febre, fogachos, sintomas gastrintestinais, letargia ou coma. Em crianças a superdosagem pode causar alucinações e convulsões. Se o vômito não ocorrer espontaneamente, o mesmo deve ser induzido. Devem ser adotadas precauções especiais para evitar aspiração do conteúdo gástrico em crianças menores. O paciente deve ser submetido à lavagem gástrica seguida da administração de carvão ativado. O tratamento deve ser sintomático, levando-se em consideração os efeitos farmacológicos do produto com especial atenção aos sinais vitais.

Pacientes idosos
 Não há problemas em administrar **Cobactin®** a pacientes idosos, contanto que sejam seguidas as orientações gerais descritas na bula. O tratamento, porém, deve ser iniciado com a dose mínima.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
 Nº lote, data de fabricação e validade: vide embalagem externa.
 MS-1.0084.0008
 Farm. Resp.: Erica Maluf - CRF-SP: 19.664

Zambon
 Xarope - Produzido e embalado por:
BOEHRINGER Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.
 Rodovia Regis Bittencourt (BR 116), Km 286 - Itapeperica da Serra - SP
 CNPJ nº 60.831.658/0021-10 - Indústria Brasileira
 Granulado para preparado extemporâneo -
 Fabricado por:
JANSSEN Cilag Farmacêutica Ltda.
 Rodovia Presidente Dutra, 154 -
 São José dos Campos - SP
 CNPJ nº 51.780.468/0002-68
ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
 Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I
 Indianópolis - São Paulo - SP
 CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36
 Indústria Brasileira - ® Marca Registrada



Client:	Zambon
Version nº / Date of TD:	01 / 14.07.2009
Product + component:	Cobactin XPE / Package Insert
Identifier:	156281
Layout:	300 x 135
Dimension:	300mm x 135 mm
Scale:	1:1
Colors:	PMS Black C
Nº of films:	X Front + X Reverse
Software / Vec. used for TD:	InDesign CS4
Manufacturer:	Boehringer Ingelheim do Brasil
Sales / Samples / Hospital:	Sales / Samples
Front / Reverse:	Reverse
Counter for file transmission:	01
Date:	14/07/2009

601293
 156281
 CL375