

CAMOMILINA® C

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

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

CAMOMILINA® C

Matricaria chamomilla L. 25mg, *Glycyrrhiza glabra* L. 5mg, ácido ascórbico (vitamina C) 25mg, colesterciferol (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:

COMPOSIÇÃO	
COMPONENTES	QUANTIDADE POR CÁPSULA
colesterciferol (vitamina D3)	150 U.I
ácido ascórbico (vitamina C)	25 mg
<i>Matricaria chamomilla</i> L. (equivalente a 50,00 mcg/cápsula de apigenina 7-glicosídeo)	25 mg
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L. (equivalente a 47,50 mcg/cápsula de ácido glicirrízico)	5 mg

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Camomilina® C é indicada como medicamento auxiliar para o alívio dos sinais e sintomas associados com a primeira dentição.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Camomila

A camomila é uma das mais importantes ervas medicinais. Existe uma variedade de espécies de camomila, porém duas espécies são as mais utilizadas, a camomila romana (*Chamaemelum nobile*) e a camomila alemã (*Matricaria chamomilla*, *Matricaria recutita* ou *Chamomilla recutita*). Ambas tem sido utilizadas para o tratamento de várias condições, incluindo inflamações na boca e 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, antialérgica, antioxidante, analgésica, ansiolítica, antisséptica e sedativa. Embora os mecanismos de ação da camomila ainda não estejam bem descritos na literatura, já existem alguns dados sobre uma possível inibição seletiva da enzima ciclo-oxigenase (COX-2), que estaria relacionada à sua ação anti-inflamatória, antialérgica e antioxidante, tendo em vista que a COX-2, quando ativada, produz mediadores inflamatórios tais como a prostaglandina E2 (PGE2). Esse efeito anti-inflamatório encontra ainda justificativa no fato da camomila ser a maior fonte natural de apigenina, uma flavona que age sobre a produção de citocinas presentes na resposta inflamatória. Evidências levantadas em pesquisas pré-clínicas defendem ainda que a camomila teria efeito sobre o sistema gabaérgico, pela apigenina ser um receptor benzodiazepínico ligante que age como um inibidor da ansiedade e da dor. Em outro estudo pré-clínico foi demonstrado que o α -bisabolol reduz a excitabilidade neuronal de forma dose-dependente.

Os efeitos descritos na literatura sobre a camomila também se evidenciam com seu uso tópico. Um estudo realizado com camundongos diabéticos mostrou que o uso tópico de extrato de camomila otimizou a cicatrização de úlceras orais traumáticas através da redução da apoptose epitelial e da expressão de TNF- α .¹ Outro estudo em camundongos com úlceras orais evidenciou a melhora significativa da reepitelização e da formação de fibras colágenas no grupo tratado topicamente com um unguento contendo extrato de *Chamomilla recutita*.² Um estudo realizado em hamsters com mucosite induzida pela injeção de 5-fluoruracil evidenciou que o grupo tratado topicamente com extrato de *Chamomilla recutita* apresentou níveis significativamente mais leves de mucosite do que o grupo tratado com corticosteróide tópico.³ Um estudo clínico realizado em pacientes com flebite induzida por infusão periférica de quimioterapia antineoplásica evidenciou que a aplicação de compressas com infuso de *Chamomilla recutita* no local da flebite levou a um tempo de regressão da flebite significativamente menor do que o grupo de pacientes do grupo controle.⁴

Alcaçuz

O alcaçuz também é uma das mais antigas e populares ervas medicinais conhecidas no mundo, estando presente na maioria das prescrições da Medicina Tradicional Chinesa. É derivado das raízes e rizomas secos de *Glycyrrhiza* spp., e já possui diversos metabólitos secundários com atividades biológicas descritas em revisões da literatura, entre elas propriedades anti-inflamatórias e imunorregulatórias. Os sintomas relacionados à erupção da dentição primária parecem se beneficiar desses efeitos por, em tese, possuírem uma natureza inflamatória. Não se pode afirmar com precisão que os mecanismos de ação anti-inflamatórios e imunorreguladores do alcaçuz estejam completamente esclarecidos. A glicirrizina (ou ácido glicirrízico) é a principal saponina triterpênica encontrada no alcaçuz. Em um estudo clínico duplo-cego randomizado realizado com pacientes com úlceras orais recorrentes comparou-se o efeito no tamanho das úlceras orais e na dor causada pelas mesmas entre grupos utilizado adesivos orais contendo extrato de alcaçuz e adesivo oral sem ativos (placebo). Mostrou-se que o grupo tratado topicamente com extrato de alcaçuz apresentou um tamanho menor das úlceras orais e menores índices de dor local.⁵ Outro estudo clínico avaliou o efeito do gargarejo com uma solução aquosa contendo extrato de alcaçuz na prevenção da dor de garganta pós intubação orotraqueal pós operatória comparada com placebo, realizada 5 minutos antes da anestesia para o procedimento cirúrgico. O grupo tratado topicamente com extrato de alcaçuz apresentou menores índices de incidência e gravidade da dor de garganta pós-operatória no repouso e pós- deglutição, assim como menor incidência de tosse pós-extubação.⁶

Vitamina C

A vitamina C, também chamada de ácido ascórbico, é uma vitamina solúvel em água que está presente nos alimentos de forma natural ou por adição, e também está disponível comercialmente na forma de suplemento alimentar. O sistema imune é um grande beneficiado da função antioxidante do ácido ascórbico, por ser particularmente sensível aos danos causados por radicais livres. O ascorbato, forma ionizada da vitamina C, já demonstrou ser capaz de prevenir danos teciduais induzidos pela atividade oxidativa do processo fagocitário em sítios de inflamação, e também por modular a produção de citocinas e prostaglandinas.

O uso tópico de vitamina C apresenta de longa data conhecidos efeitos antioxidantes, anti-inflamatórios e de estímulo de produção de colágeno. Um estudo publicado sobre o efeito do uso tópico de vitamina C em feridas cutâneas de ratos mostrou que o ácido ascórbico atuou em todas as etapas da cicatrização, diminuindo o número de macrófagos, aumentando a proliferação dos fibroblastos e neovasos, e favorecendo a deposição de fibras colágenas. Com isso, o uso da vitamina C tópica mostrou ter efeito antiinflamatório e cicatrizante, promovendo ambiente e condições favoráveis para a reparação tecidual, o que abreviou o tempo da cicatrização.⁷

No campo da saúde bucal, um estudo realizado com células de ligamentos periodontal submetidas a estresse oxidativo evidenciou que a vitalidade das mesmas era reduzida por indução de apoptose celular. Quando tratadas com vitamina C, ocorria a redução do efeito pró-apoptótico, com manutenção da vitalidade celular.⁸ Um estudo clínico multicêntrico, randomizado, controlado com 300 indivíduos com gengivite avaliou o benefício do uso de um dentífrico contendo um derivado da vitamina C em sua formulação com um dentífrico controle. Ao final do estudo, o grupo dos indivíduos que utilizaram diariamente o dentífrico com vitamina C apresentaram um grau de enantema gengival menor que o grupo controle e uma redução no enantema referente ao início do estudo, assim como níveis mais elevados de antioxidantes na saliva.⁹

Referências Bibliográficas:

1. Oliveira BV, Barros Silva PG, Nojosa JS *et al.* TNF-alpha expression, evaluation of collagen, and TUNEL of *Matricaria recutita L.* extract and triamcinolone on oral ulcer in diabetic rats. *J. Appl. Oral Sci.* 2016;24(3):278-90.
2. Duarte CM, Quirino MR, Patrocínio MC, Anbinder AL. Effects of *Chamomilla recutita (L.)* on oral wound healing in rats. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal.* 2011 Sep 1;16 (6):e716-21.
3. Pavesi VS, Lopez TCC, Martins MAT *et al.* Healing action of topical chamomile on 5-fluouracil induced oral mucositis in hamster. *Supp. Care Cancer.* 2011;19:639-46.
4. Reis PED, Carvalho EC, Bueno PCP, Bastos JK. Aplicação clínica da *Chamomilla recutita* em flebites: estudo de curva dose-resposta. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. jan-fev 2011 [acesso em: 17 Abr. 2017];19(1):[08 telas]. Disponível em: www.eerp.usp.br/rlae.
5. Martin MD, Sherman J, van der Ven P, Burgess J. A controlled trial of a dissolving oral patch concerning glycyrrhiza (licorice) herbal extract for the treatment of aphthous ulcers. *Gen Dent.* 2008 Mar-Apr;56(2):206-10; quiz 211-2, 224.
6. Agarwal A, Gupta D, Yadav G, *et al.* An evaluation of the efficacy of licorice gargle for attenuating postoperative sore throat: a prospective, randomized, single-blind study. *Anesth. Analg.* 2009 Jul; 109(1):77-81.
7. Lima CC, Pereira APC, Silva JRF, *et al.* Ascorbic acid for the healing of skin wounds in rats. *Braz. J. Biol.* 2009; 69(4):1195-201.
8. Wu W, Yang N, Feng X, *et al.* Effect of vitamin C administration on hydrogen peroxide-induced cytotoxicity in periodontal ligament cells. *Mol. Med. Rep.* 2015; 11: 242-248.
9. Shimabukuro Y, Nakayama Y, Ogata Y *et al.* Effects of an Ascorbic Acid-Derivative Dentifrice in Patients With Gingivitis: A Double-Masked, Randomized, Controlled Clinical Trial. *J Periodontol* 2015;86:27-35.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 e 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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. Também é contraindicado na hipercalcemia, hipercaleiúria, cálculo renal, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de vitamina D, mieloma e metástase óssea.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Camomilina® C tem validade de 24 meses contados a partir da data de fabricação.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da umidade.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Camomilina® C é indicada somente para o USO BUCAL para 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.

A duração do tratamento será até a primeira dentição completa do bebê.

Se uma dose de Camomilina® C for esquecida, esperar até o horário de ministrar a próxima dose.



Figura 1

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



Figura 2

Gire a tampa de forma a abrir a cápsula.



Figura 3

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Raríssimos efeitos adversos foram relatados com o uso correto do medicamento. Muito raramente podem ocorrer: vômitos, constipação intestinal, diarreia e hipersensibilidade.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A superdosagem leva à hipercalcúria 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.

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

Caso Camomilina® C seja utilizada na dose indicada, não há risco de superdosagem. Entretanto, na ingestão acidental 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2020.

Farmacêutica Responsável:

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

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5 São Bernardo do Campo - SP
CEP.: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



www.theraskin.com.br

VPS2

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
17/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	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 GEL DURA 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 recomendado seu uso por período prolongado - Adequação da via de administração, de “USO ORAL” para “USO BUCAL” -Adequação da tabela de composição. -Resultados de Eficácia. -Características Farmacológicas. - Contraindicações. -Advertências e Precauções. - Reações Adversas	VPS1	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20

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 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.	VP/VPS	25MG +5MG + 25MG + 150UI CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20