

Posologia

Via de administração exclusivamente tópica.

A quantidade de creme deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada, formando uma fina camada sobre a pele. As aplicações devem ser feitas 3 a 4 vezes ao dia.

A duração do tratamento deve ser adequada à intensidade e duração dos sintomas. Em áreas extensas de aplicação, a duração do tratamento não deve exceder 7 dias.

Deve-se lavar a área afetada com água e sabão, e secar bem antes de cada aplicação.

Calamina + Cânfora + Difenidramina contém cânfora, por isso pode ser prejudicial se ingerido. No caso de ingestão acidental de preparações contendo cânfora, ocorre envenenamento. Os sintomas incluem náusea, vômito, cólica, cefaléia, tontura, sensação de calor, delírio, contração muscular, convulsão, depressão do sistema nervoso central e coma. Pode ocorrer dificuldade para respirar, respiração com odor característico, anúria, morte devido à falha respiratória ou estado epiléptico.

Foram relatadas fatalidades em crianças que ingeriram 1 g de cânfora, quantidade correspondente ao conteúdo de 35 tubos de creme de 28 gramas.

Indicações do produto

por plantas, para o alívio do ardor, ardência e urticária causados pela queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.

Contra Indicações

Calamina + Cânfora + Difenidramina é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente de sua fórmula. Não deve ser aplicado sobre bolhas, feridas ou áreas cutâneas secretoras; e nem em varicela ou sarampo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Efeitos Colaterais

A reação adversa mais frequente é a sensação de queimação ou rash cutâneo.

Outras reações adversas que podem ocorrer são:

Dermatite de contato, reações fotoalérgicas e eczemas. Também podem ocorrer sintomas anticolinérgicos, tais como: secura na boca, insônia, tremores e/ou irritabilidade.

No período de pós-comercialização de Calamina + Cânfora + Difenidramina foram notificados oito (8) casos com 13 eventos adversos confirmados medicamente. Dois dos casos foram considerados sérios e estavam relacionados a reações de hipersensibilidade. Os demais foram considerados não-sérios e estavam principalmente relacionados à Pele e Distúrbios do tecido subcutâneo.

Todos os casos foram notificados espontaneamente.

Dentro da classificação Pele e Distúrbios do tecido subcutâneo os eventos adversos foram distribuídos uniformemente e não demonstraram nenhum sinal ou tendência de segurança.

Nenhuma preocupação significativa foi identificada durante a análise de casos sobre o uso de Calamina + Cânfora + Difenidramina, em população idosa.

Não houve casos de notificação de eventos adversos por exposição do feto ou durante a amamentação de lactentes expostos ao uso do medicamento pela mãe.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem