

**PharmaScience**

**COLIC CALM<sup>®</sup>**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**  
**SUSPENSÃO ORAL**  
*Aloe socotrina 5 DH + ASSOCIAÇÃO*

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Colic Calm®

*Aloe socotrina* 5 DH + ASSOCIAÇÃO

## MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

### APRESENTAÇÃO

Suspensão oral. Embalagem contendo frasco de vidro de 59 mL + seringa dosadora.

### USO ORAL/USO PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de **Colic Calm®** contém:

<i>Aloe socotrina</i> .....	5 DH
<i>Carbo vegetabilis</i> .....	1 DH
<i>Carum carvi</i> .....	5 DH
<i>Matricaria chamomilla</i> .....	5 DH
<i>Foeniculum vulgare</i> .....	5 DH
<i>Melissa officinalis</i> .....	5 DH
<i>Mentha piperita</i> .....	5 DH
<i>Prunus spinosa</i> .....	5 DH
<i>Zingiber officinale</i> .....	5 DH
excipientes q.s.p. ....	1 mL

Excipientes: ácido cítrico, glicerol, benzoato de potássio, citrato de potássio, sorbato de potássio, água purificada, xilitol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento homeopático **Colic Calm®** é indicado como auxiliar no alívio do desconforto causado por cólicas, gases e diarreia. A cólica é definida como choro inconsolável que dura mais de 3 horas por dia durante pelo menos 3 dias por semana. Cólica é uma condição autolimitante e tipicamente cessa aos 3-4 meses de idade. A maioria dos especialistas sugerem o desconforto gastrointestinal como causa, devido ao sistema digestivo do bebê ainda não ter se desenvolvido completamente.

**A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.**

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.**

Os ingredientes ativos do **Colic Calm®** fornecem alívio multi-sintomas para acalmar o sistema digestivo do bebê. De acordo com os princípios da homeopatia, cada dose estimula suavemente a capacidade do corpo de se curar, em vez de apenas suprimir os sintomas.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula.

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

Como todo medicamento, é importante garantir que o médico esteja ciente do uso deste produto. Sempre verifique com seu médico se seu bebê está tomando outros medicamentos ou foi tratado preventivamente. Se outras medicações estiverem sendo usadas, respeite o intervalo de duas horas entre estas e **Colic Calm®**, para que os efeitos da outra medicação não sejam diminuídos.

É normal ocorrerem golfadas. Um dos fatores influenciadores é a temperatura. O estômago de alguns bebês são sensíveis a líquidos mais frios, então **Colic Calm®** em temperatura ambiente poderia ser irritante. Para minimizar isso, **Colic Calm®** pode ser adicionado a uma pequena quantidade do leite materno recém coletado ou leite em pó preparado aquecido (30 a 60 mL), para elevar a temperatura e mudar o gosto e a textura para algo familiar ao paladar do bebê. Todo bebê é diferente, então algumas pequenas tentativas e erros às vezes são necessários. É melhor evitar administração de **Colic Calm®** imediatamente após a alimentação, pois se o estômago do bebê estiver cheio, podem ocorrer golfadas a partir da pressão adicionada ao administrar o medicamento.

O sono tranquilo geralmente se segue naturalmente após o alívio. Não há ingredientes narcóticos, sedativos ou desenvolvedores de dependência no **Colic Calm®**. Pode ser notado um escurecimento temporário e inofensivo das fezes. Isto ocorre porque **Colic Calm®** usa uma forma de carbono chamada *Carbo vegetabilis* (carvão vegetal). Este vegetal puro, natural e não carcinogênico faz **Colic Calm®** se apresentar como um líquido de cor preta. O carvão vegetal não entra na

corrente sanguínea, e é eliminado para fora do corpo fácil e naturalmente, junto com o gás e as toxinas que foram coletadas em sua passagem pelo trato digestivo.

A intensa cor escura de **Colic Calm®** é natural, sem qualquer adição de corantes que possam alterar sua pureza e eficácia. Embora as partículas microfinas do carvão vegetal não contenham qualquer corante, elas podem ficar alojadas em tecidos e podem exigir uma manipulação suave para soltar. É por isso que incluímos uma advertência da possibilidade de ocasionar manchas na caixa do produto. Descobrimos que as manchas saem facilmente com a maioria dos removedores de manchas em spray. É recomendado remover as manchas imediatamente. Para manchas difíceis, experimente pré-remoção das manchas com detergente, antes de lavar. Muitos pais mantêm babadores e panos à mão, para que a remoção das manchas não se torne um problema.

**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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

**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.**

**Após aberto, válido por 8 semanas.**

**Colic Calm®** suspensão oral apresenta-se como líquido preto quando agitado e odor herbáceo característico.

**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.**

**Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cada frasco contém 47 doses de 1,25 mL para bebês com menos de 9 kg ou 24 doses de 2,5 mL para aqueles com mais de 9 kg. Algumas crianças exigem mais doses do que outras, dependendo da frequência de seus sintomas.

- Nos primeiros sinais de desconforto digestivo, agitar o frasco para obter uma mistura escura uniforme. Preencher a seringa dosadora conforme tabela a seguir e distribuir o líquido lentamente, gota-a-gota, na boca, entre a bochecha e as gengivas. Não dispensar mais rápido do que o bebê é capaz de engolir confortavelmente.

PESO	DOSE
Abaixo de 9 kg	1,25 mL
Acima de 9 kg	2,5 mL

- Se necessário, repetir uma vez a cada 60 minutos para até 3 doses, ou conforme indicado pelo médico. Não exceder o equivalente de 4 doses completas por dia, de acordo com a categoria de peso do bebê.
- Tampar o frasco, lavar a seringa dosadora com água corrente, puxando a água para dentro da seringa e descartando. Caso necessário, repita o processo de lavagem. Secar e armazenar.

A maioria dos bebês experimenta alívio com a primeira dose de **Colic Calm®**. No entanto, alguns bebês podem demorar mais tempo antes de demonstrar melhoria perceptível. Recomendamos administrar **Colic Calm®** até uma semana para observar plenamente seus efeitos. Tenha em mente que muitos bebês simplesmente têm problemas para se acalmar quando o ciclo de choro já começou, por isso recomenda-se administrar **Colic Calm®** aos primeiros sinais de desconforto.

**Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência. 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. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos. O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas. Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

**Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.**

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

Não existem relatos de reações adversas na utilização de **Colic Calm®**. É uma combinação de oito tinturas homeopáticas, cada um com uma longa história de uso seguro. A formulação de **Colic Calm®** não contém açúcar, bicarbonato de sódio, simeticona, óleos vegetais, soja, laticínios, trigo, glúten, derivados animais, aromatizantes ou corantes artificiais.

**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.**

**Em caso de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não existem relatos de casos de superdosagem durante a utilização do medicamento **Colic Calm®**.

**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.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO

#### **Notificado e produzido por:**

**PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A**

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Marca registrada e distribuída exclusivamente por:**

**MRJ Farma Indústria e Comércio**

CNPJ: 28.320.837/0001-37

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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