CORISTINA® D CONGEST

(maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Xarope

0,4mg/mL + 1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Coristina® D Congest
maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÃO
Xarope.
Embalagens contendo 01frasco com 120mL acompanhado com copo dosador de 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada 5mL do xarope contém:
maleato de bronfeniramina 2mg
cloridrato de fenilefrina 5mg
veículo q.s.p 5mL
(ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarose, glicerol, sorbitol, aroma artificial de uva roxa liq. e água).

(

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Coristina® D Congest é um medicamento indicado para adultos e crianças acima de 2 anos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados a gripe, ao resfriado, a rinite e a sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz) (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.
O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Coristina® D Congest é contraindicada em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
Coristina® D Congest é contraindicada em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicada para pessoas com diabetes e com aumento anormal da próstata.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com Coristina® D Congest, pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Este medicamento pode causar doping.
Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:
Medicamentos: broncodilatadores.
Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.
Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.
Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.
Medicamentos: inibidores da MAO.
Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.
Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:
Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.
Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.
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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.
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.
Coristina® D Congest apresenta-se como solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas estranhas e com odor suave de uva.

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?
Adultos: 1 a 1 ½ copos dosadores (10 a 15mL), 3 a 4 vezes ao dia.
Crianças acima de 2 anos: ¼ a ½ copo dosador (2,5 a 5mL), 4 vezes ao dia.
Dosagem máxima diária limitada a 60mL.
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas**.**
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?
Reações devido a fenilefrina contida na formulação desse medicamento:
Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.
Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.
Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.

Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:
Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.
Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.
Efeito oftálmico: visão turva.
Efeitos respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.

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?
Em caso de superdosagem com Coristina® D Congest recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.
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:
Reg. M.S. nº 1.7817.0945
Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12 – Nível 3 – Sala A- Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

ANEXO B
Histórico de Alteração da 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**
27/06/2023		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2023		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2023	Versão Inicial.	VP/VPS	Xarope

CORISTINA® D CONGEST

(maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido de liberação prolongada

12mg + 15mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Coristina® d congest
maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de liberação prolongada
Embalagens contendo 12 ou 120 comprimidos revestidos de liberação prolongada

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:
maleato de bronfeniramina 12mg
cloridrato de fenilefrina 15mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido de liberação prolongada
(cera de carnaúba, hipromelose, lactose monoidratada, ácido esteárico, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio e macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Coristina® d congest é um medicamento indicado para adultos, cuja formulação é composta por um descongestionante (desentupimento) nasal de efeito rápido e um antialérgico, que controlam e reduzem os sintomas relacionados à gripe, ao resfriado, à rinite e à sinusite (doença que afeta as cavidades existentes ao redor do nariz) (alérgicas ou não), além de diminuir o excesso de secreção (coriza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O maleato de bronfeniramina reduz efetivamente a secreção do nariz e garganta e diminui o edema e congestão do aparelho respiratório.
O cloridrato de fenilefrina é um descongestionante nasal que causa uma vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos), diminuindo a congestão nasal e complementando a ação antialérgica do maleato de bronfeniramina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Coristina® d congest é contraindicado em pacientes que apresentem alergia a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
Coristina® d congest é contraindicado em pacientes cardíacos (com problemas no coração), com pressão alta grave, coronariopatias severas (distúrbios circulatórios graves do músculo do coração), arritmias cardíacas (mudança dos batimentos cardíacos), glaucoma (aumento da pressão dentro do olho), hipertireoidismo (aumento do funcionamento da glândula tireoide) e/ou com outros distúrbios circulatórios. Também é contraindicado para pessoas com aumento anormal da próstata.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve evitar tomar bebida alcoólica e/ou tranquilizantes durante o tratamento com Coristina® d congest pois pode aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos. Durante o tratamento, você deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento pode causar doping.

Interações relacionadas ao uso da fenilefrina:
Medicamentos: broncodilatadores.
Efeito da interação: podem ocorrer batimento acelerado do coração e outras arritmias cardíacas.
Medicamentos: mesilato de fentolamina e o propranolol.
Efeito da interação: podem diminuir o efeito da fenilefrina e comprometer a eficácia do produto.

Medicamentos: inibidores da MAO.
Efeito da interação: reduz o metabolismo da fenilefrina. Os efeitos vasoconstritores da fenilefrina são potencializados.

Interações relacionadas ao uso da bronfeniramina:
Medicamentos: barbitúricos, drogas hipnóticas, analgésicos opioides, ansiolíticos e/ou antipsicóticos.
Efeito da interação: aumentar a sonolência e diminuir consideravelmente os reflexos.
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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger do calor e umidade.
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.
Coristina® d congest apresenta-se como comprimido revestido quase branco a amarelado, circular, biconvexo, sem sulco.
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?
Adultos: 1 comprimido revestido de liberação prolongada pela manhã e 1 comprimido revestido de liberação prolongada à noite.
Dosagem máxima diária limitada a 2 comprimidos revestidos de liberação prolongada.
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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Retomar o tratamento até o alívio dos sintomas**.**
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?
Reações devido à fenilefrina contida na formulação desse medicamento:
Efeitos cardíacos: pressão alta e distúrbio do batimento cardíaco.
Efeitos gastrintestinais: náuseas e vômitos.
Efeitos neurológicos: dor de cabeça e vertigem.
Reações devido à bronfeniramina contida na formulação desse medicamento:
Efeitos gastrintestinais: secura da boca, nariz e garganta.
Efeitos neurológicos: sonolência, diminuição dos reflexos, insônia, nervosismo e irritabilidade.
Efeito oftálmico: visão turva.
Efeitos respiratórios: espessamento das secreções brônquicas.
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?
Em caso de superdosagem com Coristina® d congest recomenda-se observação clínica em hospital com monitorização cardíaca e dos sinais vitais. Caso a ingestão tenha ocorrido recentemente, pode-se induzir o vômito.
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:
Reg. M.S. nº 1.7817.0950

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

SAC
0800 97 99 900

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12 – Nível 3 – Sala A- Alphaville Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Anexo B
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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/12/2023		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2023		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2023	Versão Inicial.	VP/VPS	comprimido revestido de liberação prolongada