



CALAMYN[®]

**(calamina + cânfora + cloridrato de
difenidramina)**

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Loção

80,0mg/mL + 1,0mg/mL + 10,0mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

CALAMYN®

calamina + cânfora + cloridrato de difenidramina

APRESENTAÇÃO

Loção.

Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da loção contém:

calamina	80,0mg
cânfora	1,0mg
cloridrato de difenidramina	10,0mg
veículo q.s.p.	1mL

(metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, álcool cetosteárico, estearato de sorbitana, petrolato líquido, propilenoglicol, butil-hidroxitolueno, hietelose, silicona, glicerol, essência quality e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Calamyn[®] é indicado para uso após exposição excessiva ao sol, queimaduras, brotoejas e picadas de insetos, aliviando o ardor e regenerando a pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A difenidramina é um anti-histamínico, sendo responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele; esta substância confere ao produto características de um antipruriginoso, que alivia os sintomas provocados pelas picadas de insetos, irritação causada por plantas, que alivia o ardor e urticária causados pela queimadura solar ou outras irritações da pele de pequena intensidade.¹⁻²

Em um estudo, foi demonstrado histológica e bioquimicamente que a reação induzida por radiação ultravioleta (eritema) é mediada pela histamina, sendo considerada mediadora da primeira fase da queimadura solar em humanos.³ Foi demonstrada, através de estudo piloto com 24 voluntários sadios que se submeteram à radiação ultravioleta para desenvolvimento de queimadura solar, a eficácia e segurança de um inibidor competitivo da histamina nos receptores H₁ (dimetindeno) na redução da dor causada pela queimadura solar. O estudo demonstrou uma diferença estatisticamente significativa para o alívio dos sintomas nos pacientes tratados com a substância ativa em relação aos tratados com placebo.^{4,6}

A segurança e eficácia da difenidramina como anti-histamínico H₁ estão bem estabelecidas.^{1,7} Além disso, quando do aparecimento de urticária solar, que é uma reação de hipersensibilidade imediata mediada por histamina, o tratamento mais eficaz é a administração de um anti-histamínico.^{1,8,9} O papel da histamina, de acordo com as evidências clínicas, parece ser definitivo no aparecimento de vários dos sintomas desagradáveis provocados pela queimadura solar, o que justifica a presença do anti-histamínico difenidramina na formulação de Calamyn[®].

A cânfora aplicada externamente atua como analgésico e contra-irritante; é classificada como um agente termal, indicada principalmente em casos de sensação de calor em regiões da pele, aquecimento do local. Em aplicações externas, pode agir como um analgésico leve e, por essas propriedades, tem sido utilizada em queimadura solar.¹⁰

A calamina é uma mistura de óxido de zinco com óxido férrico que tem ação adstringente suave e proporciona alívio do prurido, sendo também recomendada em queimadura solar em vários esquemas de tratamento.⁵

Em conclusão, os dados da literatura mostram que a difenidramina, calamina e cânfora se constituem em substâncias de uso dermatológico tradicional, que apesar de muitos anos de uso clínico continuam sendo escolhidas quando se deseja combater os sinais e sintomas característicos de irritação, inflamação, dor e ardor da queimadura solar e de outras origens e também no prurido causado por picadas de insetos.

Referências bibliográficas:

1. Drug Evaluation: Diphenhydramine Hydrochloride. Micromedex. Truven Health Analytics Inc. Formato eletrônico, 2017.
2. Martindale: Diphenhydramine Hydrochloride. Micromedex. Truven Health Analytics Inc. Formato eletrônico, 2017.
3. Gilchrest BA, et al. The human sunburn reaction: histologic and biochemical studies. *J Am Acad Dermatol.* 1981;5(4):411-22.
4. Drug Evaluation: Dimethindene Micromedex. Truven Health Analytics Inc. Formato eletrônico, 2013.
5. Martindale: Calamine. Micromedex. Truven Health Analytics Inc. Formato eletrônico, 2003.
6. Schaffler K, et al. Dimethindene maleate in the treatment of sunburn: a double-blind, placebo controlled pilot study. *Arzneimittelforschung.* 1999;49(4):374-9.
7. DrugPoints: Diphenhydramine. Micromedex. Truven Health Analytics Inc. Formato eletrônico, 2003.
8. Abbas AK, et al. *Imunologia Celular e Molecular.* 2 ed. Rio de Janeiro: Revinter. 1998.
9. Costa EB. Fotodermatoses. In: *Atualização Terapêutica 2005: manual prático de diagnóstico e tratamento.* 22 ed. São Paulo: Artes Médicas, 2005. p 269-273.
10. AltMedDex Points: Camphor. Micromedex. Truven Health Analytics Inc. Formato eletrônico, 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

A difenidramina é responsável pelo alívio dos sintomas alérgicos na pele por ser um anti-histamínico que atua competitivamente antagonizando a histamina no receptor do tipo histamínico H₁.

A cânfora aplicada topicamente atua como analgésico e contra-irritante e causa uma coloração avermelhada no local de aplicação na pele.

A calamina é uma mistura de óxido de zinco, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho, com propriedade adstringente e protetora tópica e é indicada em irritações leves da pele.

Farmacocinética

A difenidramina é pouco absorvida pela pele íntegra. Contudo, sistemicamente, apresenta características farmacológicas com meia-vida de eliminação de 4 - 8 horas, importante ligação proteica, metabolização hepática e excreção renal. Embora possa ocorrer alguma absorção transdérmica de anti-histamínicos, estes não são absorvidos em quantidades suficientes para produzir efeitos colaterais sistêmicos.

A cânfora é facilmente absorvida por todas as vias de administração. É metabolizada no fígado, excretada na urina e atravessa a barreira placentária. Em preparações de uso externo, a concentração de cânfora não deve exceder 11%. Em Calamyn[®] a concentração de cânfora equivale a 0,1%.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à calamina ou a qualquer outro componente da fórmula. Não deve ser aplicada sobre áreas exudativas, escoriadas e na presença de flictenas.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Calamyn[®] não deve ser utilizado em áreas extensas da pele ou por mais de 7 dias, exceto sob orientação médica.

O medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos e no caso de hipersensibilidade a quaisquer componentes da formulação.

É destinado somente para uso dermatológico devendo ser utilizado com cuidado na área próxima aos olhos, evitando seu contato com os olhos ou outras membranas mucosas (por exemplo, boca ou nariz).

Não utilizar Calamyn[®] se a pele apresentar lesões, tais como: feridas, bolhas, etc.

Calamyn[®] não deve ser utilizado em varicela ou sarampo, exceto sob orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Calamyn[®] não deve ser usado concomitantemente com outro medicamento contendo difenidramina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 36 meses

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.

Calamyn[®] apresenta-se como creme de cor rosa, homogêneo e isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Via de administração exclusivamente dermatológica.

Deve-se lavar a área afetada com água e sabão, e secar bem antes de cada aplicação. A quantidade da emulsão deve ser adequada à extensão da área cutânea afetada. 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Por ter ação dermatológica os componentes de Calamyn[®] são pouco absorvidos e por esta razão os riscos de reações cutâneas podem ser potencializados caso haja aplicação de grandes quantidades. Sendo assim, recomenda-se lavar com água limpa a área com excesso.

A toxicidade da calamina não é conhecida, mas a dose letal estimada é de 5 a 15g/kg. A toxicidade do cloridrato de difenidramina é relativamente maior, entre 5 e 50mg/kg (provavelmente mais próximo do valor mais alto).

A intoxicação por cloridrato de difenidramina frequentemente se assemelha à intoxicação por atropina; e as crianças parecem ser particularmente mais susceptíveis ao efeito estimulante do fármaco quando comparadas aos adultos.

Podem ocorrer tinido no ouvido, alucinações, nervosismo, agitação e ataxia. Secura na boca, constipação, retenção urinária, pupilas fixas e dilatadas, vermelhidão na face e hipertermia (principalmente em crianças) também são comuns.

Deve ser realizada lavagem gástrica, principalmente se o paciente for atendido dentro de 4 horas após a ingestão do medicamento. Tratamento de suporte e sintomático deve ser feito conforme a necessidade. Estimulantes não devem ser utilizados.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0134

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - 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
30/11/2017		10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017		10457 - SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2017	Versão Inicial	VP/VPS	Loção