

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
|         | FRUTAS E COGUMELOS COMESTÍVEIS (5)  |
| 4000009 | VEGETAIS EM CONSERVA (PALMITO)      |
| 4100204 | SAL                                 |
| 4200101 | SAL HIPOSSÓDICO / SUCEDÂNEOS DO SAL |
| 4300041 | SUPLEMENTO VITAMÍNICO E OU MINERAL  |

## Observações:

- (1) Adoçante de Mesa - desde que os edulcorantes e veículos estejam previstos em Regulamentos Técnicos específicos.
- (2) Todos os aditivos alimentares devem estar previstos em regulamento técnico específico.  
Estão incluídos os fermentos químicos.
- (3) Incluindo os fermentos biológicos e as culturas microbianas.
- (4) Enzimas e preparações enzimáticas - desde que previstas em Regulamentos Técnicos específicos, inclusive suas fontes de obtenção, e que atendam às especificações estabelecidas nestes regulamentos.
- (5) Cogumelos Comestíveis - nas formas de apresentação: inteiras, fragmentadas, moídas e em conserva.

## ANEXO II

## ALIMENTOS E EMBALAGENS COM OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO SANITÁRIO



| CÓDIGO  | CATEGORIA   |
|---------|---|
| 4300032 | ALIMENTOS COM ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE                                    |
| 4300033 | ALIMENTOS INFANTIS  |
| 4200081 | ALIMENTOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL   |
| 4300031 | EMBALAGENS NOVAS TECNOLOGIAS (REICLADAS)  |
| 4300030 | NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  |
| 4300090 | SUBSTÂNCIAS BIOATIVAS E PROBIÓTICOS ISOLADOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAÚDE |

# Consultas


ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Medicamentos](#) / [Medicamentos](#)

## Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + ÁCIDO SALICÍLICO

|  |   |                              |   |                               |   |
|--|---|------------------------------|---|-------------------------------|---|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | EMS S/A   | CNPJ                         | 57.507.378/0003-65  | <b>Autorização</b>            | 1.00.235-1  |
| <b>Processo</b>                              | 25351.038529/2003-06                            | <b>Categoria Regulatória</b> |   | <b>Data do registro</b>       | 21/01/2004  |
| <b>Nome Comercial</b>                        | DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + ÁCIDO SALICÍLICO | <b>Registro</b>              | 102350652   | <b>Vencimento do Registro</b> | 01/2019   |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, ÁCIDO SALICÍLICO  |                              |   |                               |   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | GLUCOCORTICÓIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.    |                              |   |                               |   |
| <b>Parecer Público</b>                       |   | <b>Bula Paciente</b>         |  | <b>Bula Profissional</b>      |  |

[Expandir Todas](#)

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 0.5 MG/G + 30 MG/G POM CT BG AL X 30 G  | 1023506520018 | Pomada             | 21/01/2004         | 24 meses |

[Voltar](#)

26 011793

*[Handwritten signatures and marks]*



011795

Seguro | <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369211200790/?npj=7385593000166&nomeProduto=ALOPURINOL>

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>             | 1256801910017 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 2  | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 <b>ATIVA</b>            | 1256801910025 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 3  | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 <b>ATIVA</b>            | 1256801910033 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 4  | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <b>ATIVA</b>             | 1256801910041 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 5  | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <b>ATIVA</b>            | 1256801910051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 6  | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 <b>ATIVA</b>            | 1256801910068 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 7  | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1256801910076 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 8  | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256801910084 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 9  | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256801910092 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 10 | 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256801910106 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 11 | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b>  | 1256801910114 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 12 | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256801910122 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 13 | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256801910130 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |
| 14 | 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) <b>ATIVA</b> | 1256801910149 | COMPRIMIDO SIMPLES | 10/03/2008         | 24 meses |



Voltar

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: maleato de dexclorfeniramina + betametasona

|                                       |   |                       |   |                           |   |
|---------------------------------------|---|-----------------------|---|---------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A                                     | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65  | Autorização               | 1.00.235-1  |
| Processo                              | 25351.146890/2004-88                        | Categoria Regulatória |   | Data do registro          | 23/02/2005  |
| Nome Comercial                        | maleato de dexclorfeniramina + betametasona | Registro              | 102350736   | Vencimento do Registro    | 02/2020   |
| Princípio Ativo                       | BETAMETASONA, MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA  |                       |   | Medicamento de referência | -   |
| Classe Terapêutica                    | ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS                |                       |   | ATC                       |   |
| Parecer Público                       | -   | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10     | 1023507360014 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005         | 24 meses |
| 2  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20     | 1023507360022 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005         | 24 meses |
| 3  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30     | 1023507360030 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005         | 24 meses |
| 4  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40    | 1023507360049 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005         | 24 meses |
| 5  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60   | 1023507360057 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005         | 24 meses |
| 6  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 10  | 1023507360065 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005         | 24 meses |

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

|    |  |               |                    |            |          |
|----|--|---------------|--------------------|------------|----------|
| 3  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 <b>ATIVA</b>                 | 1023507360030 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 4  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 <b>ATIVA</b>                 | 1023507360049 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 5  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 <b>ATIVA</b>                 | 1023507360057 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 6  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 10 <b>ATIVA</b>                | 1023507360065 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 7  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 20 <b>ATIVA</b>                | 1023507360073 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 8  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 30 <b>ATIVA</b>                | 1023507360081 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 9  | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 40 <b>ATIVA</b>                | 1023507360091 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 10 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 60 <b>ATIVA</b>                | 1023507360103 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 11 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 10 <b>ATIVA</b>                       | 1023507360111 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 12 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 20 <b>ATIVA</b>                       | 1023507360121 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 13 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 30 <b>ATIVA</b>                       | 1023507360138 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 14 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 40 <b>ATIVA</b>                       | 1023507360146 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 15 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 60 <b>ATIVA</b>                       | 1023507360154 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 16 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>     | 1023507360162 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 17 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>    | 1023507360170 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 18 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 500 (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>           | 1023507360189 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 19 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 15 <b>ATIVA</b>                 | 1023507360197 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 20 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL AL PLAS LEFT X 15 <b>CANCELADA DO FABRICA</b> | 1023507360200 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |
| 21 | 2 MG + 0,25 MG COM CT BL ALVAL X 15 <b>CANCELADA DO FABRICA</b>        | 1023507360219 | COMPRIMIDO SIMPLES | 23/02/2005 | 24 meses |

Volatil

*(Handwritten signatures and initials)*

011798

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351412775200750/?numeroRegistro=113430154

Consultas Medicamentos Medicamentos

Detalhe do Produto: dipirona sodica + butilbrometo de escopolamina

|                                       |   |                       |                    |                           |            |
|---------------------------------------|---|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA                               | CNPJ                  | 19.570.720/0001-10 | Autorização               | 1011434    |
| Processo                              | 25351.412775/2007-50                                      | Categoria Regulatória |                    | Data do registro          | 14/04/2000 |
| Nome do Produto                       | dipirona sodica + butilbrometo de escopolamina            | Registro              | 113430154          | Vencimento do registro    | 04/02/18   |
| Princípio Ativo                       | BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA                    |                       |                    | Medicamento de referência |            |
| Classe Terapêutica                    | ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS-ASSOC. MEDICAMENTOSAS |                       |                    | ATC                       |            |
| Parecer Público                       |   | Bula Paciente         |                    | Bula Profissional         |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade   |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|------------|
| 1  | 333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML     | 1134301540019 | SOLUÇÃO ORAL       | 14/04/2000         | 14-11-2018 |
| 2  | 333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML | 1134301540027 | SOLUÇÃO ORAL       | 14/04/2000         | 14-11-2018 |

[Voltar](#)

Handwritten signatures and marks at the bottom right of the page.

| Nome da Empresa Detentora do Registro |                      | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A |           | CNPJ                   | 17.159.229/0001-76 | Autorização | 1.00.370-7 |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------------------|-----------|------------------------|--------------------|-------------|------------|
| Processo                              | 25351.531775/2011-81 | Categoria Regulatória            |           | Data do registro       | 16/07/2012         |             |            |
| Nome Comercial                        | BROMETO DE PINAVERIO | Registro                         | 103700581 | Vencimento do Registro | 07/2022            |             |            |
| Princípio Ativo                       | BROMETO DE PINAVERIO | Medicamento de referência        |           |                        |                    |             |            |
| Classe Terapêutica                    | ANTIESPASMODICOS     | ATC                              |           |                        |                    |             |            |
| Parecer Público                       |                      | Bula Paciente                    |           | Bula Profissional      |                    |             |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 <b>ATIVA</b>  | 1037005810013 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/07/2012         | 24 meses |
| 2  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 <b>ATIVA</b>  | 1037005810021 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/07/2012         | 24 meses |
| 3  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 <b>ATIVA</b>  | 1037005810031 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/07/2012         | 24 meses |
| 4  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 <b>ATIVA</b>  | 1037005810048 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/07/2012         | 24 meses |
| 5  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 <b>ATIVA</b> | 1037005810056 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 16/07/2012         | 24 meses |

011799

124



Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cefaclor

|                                       |                          |                       |   |                           |   |
|---------------------------------------|--------------------------|-----------------------|---|---------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GERMED FARMACEUTICA LTDA | CNPJ                  | 45.992.062/0001-65  | Autorização               | 1.00.583-3  |
| Processo                              | 25351.405105/2005-15     | Categoria Regulatória |   | Data do registro          | 10/03/2006  |
| Nome Comercial                        | cefaclor                 | Registro              | 105830504   | Vencimento do Registro    | 03/2021   |
| Princípio Ativo                       | CEFACLOR                 |                       |   | Medicamento de referência | -   |
| Classe Terapêutica                    | CEFALOSPORINAS           |                       |   | ATC                       |   |
| Parecer Público                       | -                        | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS <b>ATIVA</b>  | 1058305040011 | SUSPENSÃO ORAL     | 10/03/2006         | 24 meses |
| 2  | 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS <b>ATIVA</b> | 1058305040021 | SUSPENSÃO ORAL     | 10/03/2006         | 24 meses |

011800

165

*(Handwritten signatures and initials)*

168  
011801

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CEFALOTINA SÓDICA

|                                       |                        |                       |                    |                           |            |
|---------------------------------------|------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BLAU FARMACÊUTICA S.A. | CNPJ                  | 58.430.828/0001-60 | Autorização               | 1.01.637-7 |
| Processo                              | 25351.323700/2013-98   | Categoria Regulatória |                    | Data do registro          | 12/08/2013 |
| Nome Comercial                        | CEFALOTINA SÓDICA      | Registro              | 116370100          | Vencimento do Registro    | 09/2022    |
| Princípio Ativo                       | CEFALOTINA SÓDICA      |                       |                    | Medicamento de referência | -          |
| Classe Terapêutica                    | CEFALOSPORINAS         |                       |                    | ATC                       |            |
| Parecer Público                       |                        | Bula Paciente         |                    | Bula Profissional         |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica              | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|---------------------------------|--------------------|----------|
| 1  | 1000 MG PO INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL VD X 5 ML          | 1163701000015 | PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 12/08/2013         | 24 meses |
| 2  | 1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL VD X 5 ML    | 1163701000023 | PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 12/08/2013         | 24 meses |
| 3  | 1000 MG PO INJ CX 100 FA VD TRANS+ 100 AMP DIL PLAS X 5 ML | 1163701000031 | PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 12/08/2013         | 24 meses |
| 4  | 1000 MG PO INJ CX 50 FA VD TRANS + 50 AMP DIL              | 1163701000041 | PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE | 12/08/2013         | 24 meses |

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: CETOPROFENO

|  |                                  |                              |                    |                                  |            |
|--|----------------------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A | <b>CNPJ</b>                  | 17.159.229/0001-76 | <b>Autorização</b>               | 1.00.370-7 |
| <b>Processo</b>                              | 25351.411343/2009-21             | <b>Categoria Regulatória</b> |                    | <b>Data do registro</b>          | 16/11/2010 |
| <b>Nome do Produto</b>                       | CETOPROFENO                      | <b>Registro</b>              | 103700548          | <b>Vencimento do registro</b>    | 16/11/2020 |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | CETOPROFENO                      |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | -          |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS  |                              |                    | <b>ATC</b>                       |            |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                                | <b>Bula Paciente</b>         | -                  | <b>Bula Profissional</b>         | -          |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML <b>ATIVA</b>   | 1037005480013 | SOLUÇÃO ORAL       | 16/11/2010         | 24 meses |
| 2  | <b>ATIVA</b>  | 1037005480021 | SOLUÇÃO ORAL       | 16/11/2010         | 24 meses |
| 3  | <b>ATIVA</b>  | 1037005480031 | SOLUÇÃO ORAL       | 16/11/2010         | 24 meses |
| 4  | 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB GOT X 20 ML <b>ATIVA</b> | 1037005480048 | SOLUÇÃO ORAL       | 16/11/2010         | 24 meses |
| 5  | <b>ATIVA</b>  | 1037005480056 | SOLUÇÃO ORAL       | 16/11/2010         | 24 meses |



19/03/2018

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

011803

|   |       |               |              |            |             |
|---|-------|---------------|--------------|------------|-------------|
| 6 | ATIVA | 1037005480064 | SOLUÇÃO ORAL | 16/11/2010 | 24<br>meses |
|   |       |               |              |            | Voltar      |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: trometamol cetorolaco




|  |                       |                              |                    |                                  |            |
|--|-----------------------|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | EMS S/A               | <b>CNPJ</b>                  | 57.507.378/0003-65 | <b>Autorização</b>               | 1.00.235-1 |
| <b>Processo</b>                              | 25351.222317/2016-11  | <b>Categoria Regulatória</b> |                    | <b>Data do registro</b>          | 10/04/2017 |
| <b>Nome do Produto</b>                       | trometamol cetorolaco | <b>Registro</b>              | 102351200          | <b>Vencimento do registro</b>    | 10/04/2022 |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | trometamol cetorolaco |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> | -          |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTINFLAMATORIOS      |                              |                    | <b>ATC</b>                       |            |
| <b>Parecer Público</b>                       | -                     | <b>Bula Paciente</b>         | -                  | <b>Bula Profissional</b>         | -          |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade    |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|-------------|
| 1  | 5 MG/ML SOL OFT CT<br>FR GOT PLAS OPC X<br>5ML <b>ATIVA</b> | 1023512000012 | SOLUÇÃO OFTALMICA  | 10/04/2017         | 24<br>meses |

**Voltar**

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

|                                       |                               | Detalhe do Produto: CICLOPIROX OLAMINA |   |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | GERMED FARMACEUTICA LTDA      | CNPJ                                   | 45.992.062/0001-65  |
| Processo                              | 25351.630247/2008-61          | Categoria Regulatória                  |   |
| Nome Comercial                        | CICLOPIROX OLAMINA            | Registro                               | 105830643   |
| Princípio Ativo                       | CICLOPIROX OLAMINA            | Medicamento de referência              | -   |
| Classe Terapêutica                    | ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO | ATC                                    |   |
| Parecer Público                       | -                             | Bula Profissional                      |    |
|                                       |                               |  |    |
|                                       |                               |  |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML<br><b>ATIVA</b> | 1058306430018 | SOLUÇÃO TÓPICA     | 20/04/2009         | 24 meses |
| 2  | 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML<br><b>ATIVA</b> | 1058306430026 | SOLUÇÃO TÓPICA     | 20/04/2009         | 24 meses |
| 3  | 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 20 ML<br><b>ATIVA</b> | 1058306430034 | SOLUÇÃO TÓPICA     | 20/04/2009         | 24 meses |
| 4  | 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML<br><b>ATIVA</b> | 1058306430042 | SOLUÇÃO TÓPICA     | 20/04/2009         | 24 meses |
| 5  | 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS TRANS X 15<br><b>ATIVA</b> | 1058306430050 | SOLUÇÃO TÓPICA     | 20/04/2009         | 24 meses |

011805

PESQUISAS PATROCINADAS

- Comprar produto
- Comprar veículo

- Disfor biolab registro anvisa
- Lista de empresas

- Preço dos produtos
- Cadastro de produtos

[Comentários](#) [Similares](#) [Diário oficial \(Insbrazil\)](#) [Consultar na anvisa](#) [Nova consulta](#) [Voltar](#)

Área  
6 - ALIMENTOS  
Registro  
671980070  
Produto  
COLÁGENO NÃO HIDROLISADO EM CÁPSULAS  
Categoria  
NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES  
Autorização  
6071980  
Processo  
25351.080633/2017-05  
Validade/Simulação  
31/05/2023 Publicado deferimento

» conforme visto em 20/11/2018  
[» consultar diretamente na anvisa](#)

ⓧ

**Lycens**  
**Assuntos**  
**Regulatórios**

lycens.com.br

**Autorizações, registros**

Lycens assuntos regulatórios oferece suporte técnico e legal para regularização

ABRIR

Apresentação/Marca  
ABBOTT  
ALETAM  
BIOLAB  
CATALENT  
DISFOR ACTIVE  
DISFOR CAPS  
DISFOR ONE  
DISFOR UNO  
TOLARIF

Nome da Empresa/Detentor  
CATALENT BRASIL LTDA. (45.569.555/0007-82)  
mais deste detentor - autorização de funcionamento

Origem  
Última Atualização  
20/11/2018

Este registro é válido.

**Documentos Técnicos**

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

| Petição/Protocolo | Data       | Assunto   | Situação  |
|-------------------|------------|---|---|
| -                 | 09/02/2017 | Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL | Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa. |
| 404003181         | 15/05/2018 | Retificação de Publicação de Registro - Pedido Empresa            | Distribuído para a área responsável   |
| 161000187         | 28/02/2018 | ADITAMENTO  | Aditado ao processo   |
| 2324773178        | 27/12/2017 | ADITAMENTO  | Aditado ao processo   |
| 2103468171        | 10/10/2017 | ADITAMENTO  | Aditado ao processo   |

Diário Oficial da União

*(Handwritten signatures and initials)*

*[Handwritten signature]*

Detalhe do Produto: DEXAMETASONA

|                                       |                             |                       |                    |                           |            |
|---------------------------------------|-----------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A                     | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65 | Autorização               | 1.60.235-1 |
| Processo                              | 25351.117253/2004-02        | Categoria Regulatória |                    | Data do registro          | 24/09/2004 |
| Nome do Produto                       | DEXAMETASONA                | Registro              | 102350702          | Vencimento do registro    | 09/2019    |
| Princípio Ativo                       | DEXAMETASONA                |                       |                    | Medicamento de referência | -          |
| Classe Terapêutica                    | GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS |                       |                    | ATC                       |            |
| Parecer Público                       |                             | Bula Paciente         |                    | Bula Profissional         |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020019 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 2  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020027 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 3  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020035 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 4  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020043 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 5  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020051 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 6  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1023507020061 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |
| 7  | 0,5 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020078 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004         | 24 meses |

Orion Conexão Remota X  
 Clique para Fechar:  
 - 192.168.1.220

*[Handwritten marks and signatures]*

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351117253200402/> / numeroProcesso = 25351117253200402

|    |   |               |                    |            |          |
|----|---|---------------|--------------------|------------|----------|
| 40 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020401 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 41 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>             | 1023507020418 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 42 | 4 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1023507020426 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 43 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10<br><b>ATIVA</b>                           | 1023507020434 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 44 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20<br><b>ATIVA</b>                           | 1023507020442 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 45 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30<br><b>ATIVA</b>                           | 1023507020450 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 46 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40<br><b>ATIVA</b>                           | 1023507020469 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 47 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60<br><b>ATIVA</b>                           | 1023507020477 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 48 | 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)<br><b>ATIVA</b>               | 1023507020485 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 49 | 4 MG COM CT BL AL AL X 10<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                   | 1023507020493 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 50 | 4 MG COM CT BL AL AL X 20<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                   | 1023507020507 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 51 | 4 MG COM CT BL AL AL X 30<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                   | 1023507020515 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 52 | 4 MG COM CT BL AL AL X 40<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                   | 1023507020523 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 53 | 4 MG COM CT BL AL AL X 60<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>                   | 1023507020531 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |
| 54 | 4 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>       | 1023507020541 | COMPRIMIDO SIMPLES | 24/09/2004 | 24 meses |

Voltar

*[Handwritten signature]*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

| Detalhe do Produto: DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA |   |                       |                    |                           |             |  |
|---|---|-----------------------|--------------------|---------------------------|-------------|--|
| Nome da Empresa Detentora do Registro                                     | GERMED FARMACEUTICA LTDA                              | CNPJ                  | 45.992.062/0001-65 | Autorização               | 1.001.583-3 |  |
| Processo  | 25351.154672/2004-17                                  | Categoria Regulatória |                    | Data do registro          | 31/12/2004  |  |
| Nome Comercial  | DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE GENTAMICINA | Registro              | 105830373          | Vencimento do Registro    | 12/2019     |  |
| Princípio Ativo   | DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, SULFATO DE GENTAMICINA  |                       |                    | Medicamento de referência | -           |  |
| Classe Terapêutica  | GLUCOCORTICOIDES TOPICOS - ASSOCIACAO MEDICAMENTOSA   |                       |                    | ATC                       |             |  |
| Parecer Público   | -   | Bula Paciente         |                    | Bula Profissional         |             |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação                                    | Registro      | Forma Farmacéutica  | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|---------------------|--------------------|----------|
| 1  | 0,5 MG/G + 1 MG/G CREM.DERM CT BG AL X 20 G<br> | 1058303730010 | CREME DERMATOLOGICO | 31/12/2004         | 24 meses |
| 2  | 0,5 MG/G + 1 MG/G CREM.DERM CT BG AL X 30 G<br> | 1058303730029 | CREME DERMATOLOGICO | 31/12/2004         | 24 meses |
| 3  | 0,5 MG/G + 1 MG/G CREM.DERM CT BG AL X 45 G<br> | 1058303730037 | CREME DERMATOLOGICO | 31/12/2004         | 24 meses |

*[Handwritten marks and signatures]*



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

011810

Detalhe do Produto: Versa

|                        |                             |             |            |
|------------------------|-----------------------------|-------------|------------|
| Nome da Empresa        | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. |             |            |
| CNPJ                   | 61.190.096/0001-92          | Autorização | 1.00.043-8 |
| Nome Comercial         | Versa                       |             |            |
| Classe Terapêutica     | ANTICOAGULANTES             |             |            |
| Registro               | 100431016                   |             |            |
| Processo               | 25351.189816/2007-07        |             |            |
| Vencimento do Registro | 03/2019                     |             |            |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA         | Forma Farmacêutica   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|-----------|--------------------|
| 100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 1         | 23/03/2009         |
| Validade  | 24 meses   | Registro  | 1004310160012      |
| Princípio Ativo                                     | ENOXAPARINA SÓDICA   |           |                    |
| Complemento Diferencial da Apresentação             | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Embalagem   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |           |                    |
| Local de Fabricação                                 | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.; - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul> |           |                    |
| Via de Administração                                | SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA   |           |                    |
| IFA único   | Sim  |           |                    |
| Conservação   | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |           |                    |
| Restrição de prescrição                             | Venda sob Prescrição Médica  |           |                    |
| Restrição de uso                                    | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Destinação  | Comercial  |           |                    |
| Restrito a hospitais                                | Não Informado  |           |                    |
| Tarja   | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Medicamento referência                              | Não  |           |                    |
| Apresentação fracionada                             | Não  |           |                    |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA          | Forma Farmacêutica      | Nº Apres. | Data de Publicação |
|--|-------------------------|-----------|--------------------|
| 100 MG/ML SOL INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL       | 2         | 23/03/2009         |
| Validade   | 24 meses                | Registro  | 1004310160020      |
| Princípio Ativo                                      | ENOXAPARINA SÓDICA      |           |                    |
| Complemento Diferencial da Apresentação              | [sem dados cadastrados] |           |                    |

011811

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Embalagem</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |
| <b>Local de Fabricação</b>     | <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.; - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul> |
| <b>Via de Administração</b>    | SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA   |
| <b>IFA único</b>               | Sim  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob Prescrição Médica  |
| <b>Restrição de uso</b>        | [sem dados cadastrados]  |
| <b>Destinação</b>              | Comercial  |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | <b>Não Informado</b>   |
| <b>Tarja</b>                   | [sem dados cadastrados]  |
| <b>Medicamento referência</b>  | <b>Não</b>   |
| <b>Apresentação fracionada</b> | <b>Não</b>   |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA         | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|---|--|-----------------|--------------------|
| 100 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML | SOLUÇÃO INJETAVEL  | 3               | 23/03/2009         |
| <b>Validade</b>                                     | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1004310160039      |
| <b>Princípio Ativo</b>                              | ENOXAPARINA SÓDICA   |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>      | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                          | <p>Fabricantes Nacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - SÃO PAULO - BRASIL</li> </ul> <p>Fabricantes Internacionais</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co. Ltd.; - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul> |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                         | SUBCUTÂNEA - INTRAVENOSA   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                                    | Sim  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                                  | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ   |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                      | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                             | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                                   | Comercial  |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                         | <b>Não Informado</b>   |                 |                    |
| <b>Tarja</b>  | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Medicamento referência</b>                       | <b>Não</b>   |                 |                    |
| <b>Apresentação fracionada</b>                      | <b>Não</b>   |                 |                    |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--------------------|-----------|--------------------|
|---|--------------------|-----------|--------------------|

Registro ANVISA nº 102990002 - OLINA - ESSÊNCIA DA VIDA

011812

## PESQUISAS PATROCINADAS

Olina bula anvisa

Anvisa consulta

Anvisa produto registro

Anvisa essencia 06

Olina registro

Olina mg

[Comentários](#) [Similares](#) [Diário oficial \(Jusbrasil\)](#) [Consultar na anvisa](#) [Nova consulta](#) [Voltar](#)

Área  
1 - MEDICAMENTOS  
Registro  
102990002  
Produto  
OLINA - ESSÊNCIA DA VIDA  
Classe Terapêutica  
FITOTERAPICO COMPOSTO LAXANTES DIGESTIVOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS  
Autorização  
1002993  
Processo  
25001.005976/78  
Validade/Simulação  
31/10/2019 Publicado deferimento

» conforme visto em 20/11/2018  
» [consultar diretamente na anvisa](#)

## Saiba das tendências de moda - Ante

① Com a Plataforma Use Fashion, seu empee  
X mais. [conteudo.usefashion.com](http://conteudo.usefashion.com)

Princípio Ativo  
ALOE FEROX MILL  
Gentiana lutea  
Nome da Empresa/Detentor  
LABORATÓRIO WESP LTDA (92.690.999/0001-66)  
mais deste detentor - [autorização de funcionamento](#)  
Origem  
LABORATÓRIO WESP LTDA - 92690999000166 - BRASIL - RS - CANOAS  
Última Atualização  
20/11/2018

Este registro é válido.

## Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

| Registro      | Apresentação   | Administração | Hospitalar | Ativa |
|---------------|--|---------------|------------|-------|
| 1029900020022 | (0,18 ML + 4 MG)/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML        | ORAL          |            | SIM   |
| 1029900020030 | (0,18 ML + 4 MG)/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML       | ORAL          |            | SIM   |
| 1029900020052 | (0,18 ML + 4 MG)/ML SOL OR CX 48 FLAC PLAS AMB X 15 ML | ORAL          |            | SIM   |
| 1029900020087 | (0,18 ML + 4 MG)/ML SOL OR CX 24 FLAC PLAS AMB X 15 ML | ORAL          |            | SIM   |
| 1029900020095 | (0,18 ML + 4 MG)/ML SOL OR CX FLAC PLAS X 15 ML        | ORAL          |            | SIM   |
| 102990002     | SOL OR CT FLAC PLAS FR VD AMB X 10 ML                  | ORAL          | I          | NÃO   |

## Documentos Técnicos

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

| Petição/Protocolo | Data       | Assunto  | Situação  |
|-------------------|------------|--|---|
| -                 | 01/01/1955 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento   | Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa. |
| 1066180188        | 07/11/2018 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP        | Aditado ao processo   |
| 1040398181        | 26/10/2018 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula   | Distribuído para a área responsável   |
| 1040396185        | 26/10/2018 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da alteração de rotulagem   | Distribuído para a área responsável   |
| 1022362182        | 23/10/2018 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP        | Aditado ao processo   |
| 1023752186        | 23/10/2018 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP        | Aditado ao processo   |
| 986967181         | 10/10/2018 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP        | Aditado ao processo   |
| 2320719171        | 26/12/2017 | FITOTERÁPICO ? Inclusão da análise de agrotóxicos a Fitoterápicos  | Distribuído para a área responsável   |
| 902247143         | 06/10/2014 | FITOTERÁPICO ? Alteração de Local de Fabricação do Medicamento   | Publicado deferimento   |
| 238995149         | 28/03/2014 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.   | Revalidação automática  |
| 225572143         | 26/03/2014 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.   | Publicado deferimento   |
| 225596141         | 26/03/2014 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA   | Publicado deferimento   |
| 332813119         | 28/11/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.   | Publicado deferimento   |
| 335838111         | 28/11/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Aditado ao processo   |
| 332765115         | 28/11/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Aditado ao processo   |
| 500899119         | 10/06/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial   | Publicado deferimento   |
| 500906115         | 10/06/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial   | Petição encerrada   |
| 223796112         | 17/03/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.   | Publicado deferimento   |
| 76976112          | 27/01/2011 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.   | Publicado deferimento   |
| 953949102         | 10/12/2010 | FITOTERAPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA   | Publicado deferimento   |
| 156299101         | 11/11/2010 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 155312107         | 11/11/2010 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 626547102         | 22/07/2010 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 610413104         | 16/07/2010 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009 | Anuído  |
| 187855107         | 09/03/2010 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 187861101         | 09/03/2010 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 5689108           | 24/12/2009 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 5693106           | 24/12/2009 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento  | Petição encerrada   |
| 318503096         | 06/05/2009 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da alteração de rotulagem   | Não anuído  |
| 207118095         | 25/03/2009 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de novo acondicionamento   | Publicado deferimento   |

20/11/2018

Registro ANVISA nº 102990002 - OLINA - ESSÊNCIA DA VIDA - VÁLIDO

011813

| Petição/Protocolo | Data       | Assunto  | Situação              |
|-------------------|------------|--|-----------------------|
| 207201097         | 25/03/2009 | MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.   | Publicado deferimento |
| 68641097          | 30/12/2008 | MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Notificação de Terceirização de Etapas da Produção ou Controle de Qualidade | Concluída análise     |
| 46983051          | 02/02/2005 | Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento.  | Publicado deferimento |
| 69000047          | 22/03/2004 | Renovação de Registro de Medicamento Fitoterápico Tradicional  | Concluída análise     |
| 265284036         | 22/12/2003 | Inclusão de novo acondicionamento  | Concluída análise     |
| 265186036         | 22/12/2003 | Inclusão de nova forma farmacêutica já aprovada no País  | Concluída análise     |

Diário Oficial da União

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GINGILONE

|                                       |   |                       |                    |                           |            |
|---------------------------------------|---|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.    | CNPJ                  | 61.082.426/0002-07 | Autorização               | 1.07.817-7 |
| Processo                              | 25351.672951/2009-54                                  | Categoria Regulatória |                    | Data do registro          | 12/01/2015 |
| Nome Comercial                        | GINGILONE   | Registro              | 178170772          | Vencimento do Registro    | 10/2022    |
| Princípio Ativo                       | ACETATO DE HIDROCORTISONA, SULFATO DE NEOMICINA       |                       |                    | Medicamento de referência | -          |
| Classe Terapêutica                    | ANTINFECIOSOS E ANTISSEPTICOS TOPICOS PARA OROFARINGE |                       |                    | ATC                       |            |
| Parecer Público                       |   | Bula Paciente         |                    | Bula Profissional         |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação              | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---------------------------|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | POM BUCAL CT BG AL X 10 G | 1781707720016 | POMADA BUCAL       | 12/01/2015         | 24 meses |

[Voltar](#)

460  
011814

*(Handwritten signatures and initials)*

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

| Nome da Empresa Detentora do Registro |                                 | BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. |                           | CNPJ      | 05.161.069/0001-10 |                        | Autorização      | 1.05.584-9 |
|---------------------------------------|---------------------------------|--|---------------------------|-----------|--------------------|------------------------|------------------|------------|
| Processo                              | 25351.541383/2011-02            | Categoria Regulatória                            | Cloridrato de Lincomicina |           | Registro           | 155840288              | Data do registro | 27/02/2012 |
| Nome Comercial                        | Cloridrato de Lincomicina       |  | Registro                  | 155840288 |                    | Vencimento do Registro | 07/2020          |            |
| Princípio Ativo                       | Cloridrato de Lincomicina       |  | Medicamento de referência |           |                    |                        |                  |            |
| Classe Terapêutica                    | Antibióticos Sistemicos Simples |  | ATC                       |           |                    |                        |                  |            |
| Parâmetro Público                     | Bula Paciente                   |  | Bula Profissional         |           |                    |                        |                  |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação                                | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML    | 1558402880012 | SOLUÇÃO INJETÁVEL  | 27/02/2012         | 24 meses |
| 2  | 300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML | 1558402880020 | SOLUÇÃO INJETÁVEL  | 27/02/2012         | 24 meses |
| 3  | 300 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 2 ML    | 1558402880039 | SOLUÇÃO INJETÁVEL  | 27/02/2012         | 24 meses |
| 4  | 300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML | 1558402880047 | SOLUÇÃO INJETÁVEL  | 27/02/2012         | 24 meses |

011815

519

*Handwritten signature*

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LOSARTANA POTASSICA

|  |   |                              |                    |                                  |            |
|--|---|------------------------------|--------------------|----------------------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b> | BRANFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. | <b>CNPJ</b>                  | 03.161.069/0001-10 | <b>Autorização</b>               | 13/12/2011 |
| <b>Processo</b>                              | 25351.551607/2010-13                            | <b>Categoria Regulatória</b> |                    | <b>Data do registro</b>          | 25/12/2011 |
| <b>Nome do Produto</b>                       | LOSARTANA POTASSICA                             | <b>Registro</b>              | 155840418          | <b>Vencimento do registro</b>    | 13/12/2011 |
| <b>Princípio Ativo</b>                       | losartana potássica                             |                              |                    | <b>Medicamento de referência</b> |            |
| <b>Classe Terapêutica</b>                    | ANTI-HIPERTENSIVOS                              |                              |                    | <b>ATC</b>                       |            |
| <b>Parecer Público</b>                       |   | <b>Bula Paciente</b>         |                    | <b>Bula Profissional</b>         |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação                           | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade   |
|----|--|---------------|----------------------|--------------------|------------|
| 1  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 | 1558404280015 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/12/2011         | 24/12/2011 |
| 2  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15 | 1558404280027 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/12/2011         | 24/12/2011 |
| 3  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28 | 1558404280035 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/12/2011         | 24/12/2011 |
| 4  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | 1558404280043 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 26/12/2011         | 24/12/2011 |

*Handwritten signatures and initials*



011817

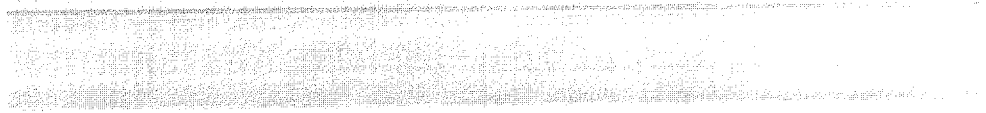
*[Handwritten signature]*

|    |  |               |                      |    |        |          |
|----|--|---------------|----------------------|----|--------|----------|
| 7  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150  | 1558404280078 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 8  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210  | 1558404280086 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 9  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  | 1558404280094 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 10 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450  | 1558404280108 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 11 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600  | 1558404280116 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 12 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14     | 1558404280124 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 13 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15     | 1558404280132 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 14 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28     | 1558404280140 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 15 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30     | 1558404280159 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 16 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60     | 1558404280167 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 17 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90     | 1558404280175 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 18 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150    | 1558404280183 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 19 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210    | 1558404280191 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 20 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300    | 1558404280205 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 21 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450    | 1558404280213 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 22 | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600    | 1558404280221 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 23 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 29  | 1558404280231 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 24 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  | 1558404280248 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 25 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  | 1558404280256 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 26 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  | 1558404280264 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 27 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 | 1558404280272 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 28 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 | 1558404280280 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |
| 29 | 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 | 1558404280299 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 24 | 1 20 1 | 24 meses |

*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten initials]*

011818

|                                   |       |               |                      |
|-----------------------------------|-------|---------------|----------------------|
| COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 | ATIVA | 1558404280299 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 450 | ATIVA | 1558404280302 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600 | ATIVA | 1558404280310 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28    | ATIVA | 1558404280329 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30    | ATIVA | 1558404280337 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60    | ATIVA | 1558404280345 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90    | ATIVA | 1558404280353 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 150   | ATIVA | 1558404280361 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 210   | ATIVA | 1558404280371 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300   | ATIVA | 1558404280388 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450   | ATIVA | 1558404280396 | COMPRIMIDO REVESTIDO |
| COM REV CT BL AL PLAS OPC X 600   | ATIVA | 1558404280401 | COMPRIMIDO REVESTIDO |



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HELMIZOL

|                               |                                  |                    |            |
|-------------------------------|----------------------------------|--------------------|------------|
| <b>Nome da Empresa</b>        | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A |                    |            |
| <b>CNPJ</b>                   | 17.159.229/0001-76               | <b>Autorização</b> | 1.00.370-7 |
| <b>Nome Comercial</b>         | HELMIZOL                         |                    |            |
| <b>Classe Terapêutica</b>     | ANTIPARASITARIOS                 |                    |            |
| <b>Registro</b>               | 103700071                        |                    |            |
| <b>Processo</b>               | 25000.013839/88                  |                    |            |
| <b>Vencimento do Registro</b> | 08/2021                          |                    |            |

| Apresentação                                   | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--|-----------------|--------------------|
| 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20              | COMPRIMIDO SIMPLES   | 1               | 16/10/2001         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1037000710017      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METRONIDAZOL   |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                 |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                               | Sim  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                        | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | Não Informado  |                 |                    |
| <b>Tarja</b>                                   | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |                 |                    |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Não  |                 |                    |

| Apresentação                                   | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--|-----------------|--------------------|
| 40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + CP MED  | SUSPENSÃO ORAL   | 2               | 16/10/2001         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1037000710025      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METRONIDAZOL   |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |                 |                    |

011870

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Conservação             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE |
| Restrição de prescrição | Venda sob Prescrição Médica  |
| Restrição de uso        | [sem dados cadastrados]  |
| Destinação              | Comercial  |
| Restrito a hospitais    | Não Informado  |
| Tarja                   | [sem dados cadastrados]  |
| Medicamento referência  | Não  |
| Apresentação fracionada | Não  |

| Apresentação                            | Forma Farmacêutica   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|-----------|--------------------|
| 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 24       | COMPRIMIDO SIMPLES   | 11        | 16/10/2001         |
| Validade                                | 24 meses   | Registro  | 1037000710118      |
| Princípio Ativo                         | METRONIDAZOL   |           |                    |
| Complemento Diferencial da Apresentação | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Embalagem                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                 |           |                    |
| Local de Fabricação                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |           |                    |
| Via de Administração                    | ORAL 1   |           |                    |
| IFA único                               | Sim  |           |                    |
| Conservação                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |           |                    |
| Restrição de prescrição                 | Venda sob Prescrição Médica  |           |                    |
| Restrição de uso                        | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Destinação                              | Comercial  |           |                    |
| Restrito a hospitais                    | Não Informado  |           |                    |
| Tarja                                   | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Medicamento referência                  | Não  |           |                    |
| Apresentação fracionada                 | Não  |           |                    |

| Apresentação                                  | Forma Farmacêutica   | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--|-----------|--------------------|
| 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) | COMPRIMIDO SIMPLES   | 12        | 16/10/2001         |
| Validade                                      | 24 meses   | Registro  | 1037000710126      |
| Princípio Ativo                               | METRONIDAZOL   |           |                    |
| Complemento Diferencial da Apresentação       | [sem dados cadastrados]  |           |                    |
| Embalagem                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul> |           |                    |

011821

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Local de Fabricação</b>     | Fabricantes Nacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |
| <b>Via de Administração</b>    | ORAL 1   |
| <b>IFA único</b>               | Sim  |
| <b>Conservação</b>             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |
| <b>Restrição de prescrição</b> | Venda sob prescrição médica com retenção de receita  |
| <b>Restrição de uso</b>        | Adulto   |
| <b>Destinação</b>              | Hospitalar<br>Institucional  |
| <b>Restrito a hospitais</b>    | N  |
| <b>Tarja</b>                   | Vermelha   |
| <b>Medicamento referência</b>  | Não  |
| <b>Apresentação fracionada</b> | Não  |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA    | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--|-----------------|--------------------|
| 400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB FRAC)  | COMPRIMIDO SIMPLES   | 13              | 16/10/2001         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1037000710134      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METRONIDAZOL   |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>   |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais<br><ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br><i>[sem dados cadastrados]</i> |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                               | Sim  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                        | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | Não Informado  |                 |                    |
| <b>Tarja</b>                                   | <i>[sem dados cadastrados]</i>   |                 |                    |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |                 |                    |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Sim  |                 |                    |

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA | Forma Farmacêutica | Nº Apres. | Data de Publicação |
|---|--------------------|-----------|--------------------|
|   |                    |           |                    |

|  |  |                 |               |
|--|--|-----------------|---------------|
| 250 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB FRAC)  | COMPRIMIDO SIMPLES   | 14              | 16/10/2001    |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1037000710142 |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METRONIDAZOL   |                 |               |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]  |                 |               |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>                                 |                 |               |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                 |               |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL 1   |                 |               |
| <b>IFA único</b>                               | Sim  |                 |               |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |               |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |               |
| <b>Restrição de uso</b>                        | [sem dados cadastrados]  |                 |               |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |               |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | Não Informado  |                 |               |
| <b>Tarja</b>                                   | [sem dados cadastrados]  |                 |               |
| <b>Medicamento referência</b>                  | Não  |                 |               |
| <b>Apresentação fracionada</b>                 | Sim  |                 |               |

011822

| Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA    | Forma Farmacêutica   | Nº Apres.       | Data de Publicação |
|--|--|-----------------|--------------------|
| 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC BRANCO X 20       | COMPRIMIDO SIMPLES   | 15              | 16/10/2001         |
| <b>Validade</b>                                | 24 meses   | <b>Registro</b> | 1037000710150      |
| <b>Princípio Ativo</b>                         | METRONIDAZOL   |                 |                    |
| <b>Complemento Diferencial da Apresentação</b> | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Embalagem</b>                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>  |                 |                    |
| <b>Local de Fabricação</b>                     | Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - ANÁPOLIS - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais<br>[sem dados cadastrados] |                 |                    |
| <b>Via de Administração</b>                    | ORAL   |                 |                    |
| <b>IFA único</b>                               | Sim  |                 |                    |
| <b>Conservação</b>                             | CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)<br>PROTEGER DA LUZ E UMIDADE   |                 |                    |
| <b>Restrição de prescrição</b>                 | Venda sob Prescrição Médica  |                 |                    |
| <b>Restrição de uso</b>                        | [sem dados cadastrados]  |                 |                    |
| <b>Destinação</b>                              | Comercial  |                 |                    |
| <b>Restrito a hospitais</b>                    | Não Informado  |                 |                    |

565

011823

*[Handwritten signature]*

Seguro | <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202205200753/?numeroRegistro=125680184>

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Nitrato de Miconazol

|                                       |                               |                       |                    |                           |            |
|---------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--------------------|---------------------------|------------|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | PRATI DONADUZZI & CIA LTDA    | CNPJ                  | 73.856.593/0001-66 | Autorização               | 1.02.568-5 |
| Processo                              | 25351.202205/2007-53          | Categoria Regulatória |                    | Data do registro          | 29/10/2007 |
| Nome do Produto                       | Nitrato de Miconazol          | Registro              | 125680184          | Vencimento do registro    | 10/2022    |
| Princípio Ativo                       | NITRATO DE MICONAZOL          |                       |                    |                           |            |
| Classe Terapêutica                    | ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO |                       |                    |                           |            |
| Parâmetro Público                     |                               | Bula Paciente         |                    | Medicamento de referência | -          |
|                                       |                               |                       |                    | ATC                       |            |
|                                       |                               |                       |                    | Bula Profissional         |            |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação                          | Registro      | Forma Farmacêutica  | Data de Publicação | Validade                              |
|----|---------------------------------------|---------------|---------------------|--------------------|---------------------------------------|
| 1  | 20 MG/G CREM DERM CT 6G AL X 28 G     | 1256801840019 | CREME DERMATOLOGICO | 29/10/2007         | 24 meses                              |
| 2  | 20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 28 G | 1256801840027 | CREME DERMATOLOGICO | 29/10/2007         | 24 meses                              |
| 3  | 20 MG/G CREM DERM CT 6G AL X 30 G     | 1256801840035 | CREME DERMATOLOGICO | 29/10/2007         | 24 meses                              |
| 4  | 20 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G | 1256801840043 | CREME DERMATOLOGICO | 29/10/2007         | 24 meses                              |
|    |                                       |               |                     |                    | <input type="button" value="Voltar"/> |

*[Handwritten marks and signatures]*





# Consultas




ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FUROATO DE MOMETASONA

|                                       |  |                       |   |                           |   |
|---------------------------------------|--|-----------------------|---|---------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EMS S/A                                      | CNPJ                  | 57.507.378/0003-65  | Autorização               | 1.00.235-1  |
| Processo                              | 25351.309180/2005-56                         | Categoria Regulatória |   | Data do registro          | 24/10/2005  |
| Nome Comercial                        | FUROATO DE MOMETASONA                        | Registro              | 102350790   | Vencimento do Registro    | 10/2020   |
| Princípio Ativo                       | FUROATO DE MOMETASONA                        |                       |   | Medicamento de referência | -   |
| Classe Terapêutica                    | GLICOCORTICÓIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM. |                       |   | ATC                       |   |
| Parecer Público                       |  | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade                              |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------|
| 1  | 1 MG/G CREM CT BG AL X 10 G  | 1023507900019 | CREME              | 24/10/2005         | 24 meses                              |
| 2  | 1 MG/G CREM CT BG AL X 20 G  | 1023507900027 | CREME              | 24/10/2005         | 24 meses                              |
| 3  | 1 MG/G CREM CT BG AL X 30 G  | 1023507900035 | CREME              | 24/10/2005         | 24 meses                              |
|    |   |               |                    |                    | <input type="button" value="Voltar"/> |

011824

574

22

7


7

7





# CONSULTAS

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

| Detalhe do Produto: CAZIDERM          |                           |                    |                        |            |  |   |
|---------------------------------------|---------------------------|--------------------|------------------------|------------|--|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | CNPJ                      | 44.010.437/0001-81 | Autorização            | 1.00.715-1 |  |   |
| Processo                              | Categoria Regulatória     |                    | Data do registro       | 22/05/2000 |  |   |
| Nome Comercial                        | Registro                  | 107150031          | Vencimento do Registro | 08/2023    |  |   |
| Princípio Ativo                       | Medicamento de referência |                    |                        |            |  |   |
| Classe Terapêutica                    | ATC                       |                    |                        |            |  |   |
| Parecer Público                       | Bula Paciente             |                    | Bula Profissional      |            |  |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 2 MG/G POM DERM CT BG AL X 20 G  | 1071500310011 | POMADA DERMATOLOGICA | 22/05/2000         | 24 meses |
| 2  | 50L TOP FR C/ 100 ML             | 1071500310021 | SOLUÇÃO TOPICA       | 22/05/2000         | 24 meses |
| 3  | 50L TOP FR C/ 30 ML              | 1071500310038 | SOLUÇÃO TOPICA       | 22/05/2000         | 24 meses |
| 4  | 50L TOP FR C/ 500 ML             | 1071500310046 | SOLUÇÃO TOPICA       | 22/05/2000         | 24 meses |

Voltar



652

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: FELDENE

|                                       |                                   |                       |   |                           |   |
|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|---|---------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA | CNPJ                  | 61.072.393/0001-33  | Autorização               | 1.02.110-1  |
| Processo                              | 25351.099825/2017-10              | Categoria Regulatória |   | Data do registro          | 03/07/2017  |
| Nome Comercial                        | FELDENE                           | Registro              | 121100386   | Vencimento do Registro    | 10/2019   |
| Princípio Ativo                       | PIROXICAM                         |                       |   | Medicamento de referência | -   |
| Classe Terapêutica                    | ANTINFLAMATORIOS                  |                       |   | ATC                       |   |
| Parecer Público                       | -                                 | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|--|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 5 MG/G GEL CT BG AL X 20 G <b>ATIVA</b>              | 1211003860012 | GEL                | 03/07/2017         | 24 meses |
| 2  | 5 MG/G GEL CT BG AL X 30 G <b>ATIVA</b>              | 1211003860020 | GEL                | 03/07/2017         | 24 meses |
| 3  | 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b> | 1211003860039 | Cápsula dura       | 03/07/2017         | 48 meses |

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

011827

|    |   |               |                           |            |          |
|----|---|---------------|---------------------------|------------|----------|
| 4  | 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 <b>ATIVA</b>  | 1211003860047 | Cápsula dura              | 03/07/2017 | 48 meses |
| 5  | 20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 6 <b>ATIVA</b>   | 1211003860055 | Cápsula dura              | 03/07/2017 | 48 meses |
| 6  | 20 MG COM SOL CT FR VD AMB X 6 <b>ATIVA</b>           | 1211003860063 | Comprimido para Solução   | 03/07/2017 | 36 meses |
| 7  | 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 20 <b>ATIVA</b> | 1211003860071 | Comprimido Orodispersível | 03/07/2017 | 48 meses |
| 8  | 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 10 <b>ATIVA</b> | 1211003860081 | Comprimido Orodispersível | 03/07/2017 | 48 meses |
| 9  | 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 5 <b>ATIVA</b>  | 1211003860098 | Comprimido Orodispersível | 03/07/2017 | 48 meses |
| 10 | 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 6 <b>ATIVA</b>  | 1211003860101 | Comprimido Orodispersível | 03/07/2017 | 48 meses |
| 11 | 20 MG SUP CT STR X 8 <b>ATIVA</b>                     | 1211003860111 | SUPOSITORIO RETAL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 12 | 20 MG SUP CT STR X 10 <b>ATIVA</b>                    | 1211003860128 | SUPOSITORIO RETAL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 13 | 20 MG/ML SOL INJ CX 2 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>  | 1211003860136 | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 14 | 20 MG/ML SOL INJ CX 20 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b> | 1211003860144 | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 15 | 20 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 1 ML <b>ATIVA</b>  | 1211003860152 | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 16 | 20 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b> | 1211003860160 | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 17 | 20 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD AMB X 2 ML <b>ATIVA</b>  | 1211003860179 | SOLUÇÃO INJETAVEL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 18 | 20 MG SUP CT STR X 6 <b>ATIVA</b>                     | 1211003860187 | SUPOSITORIO RETAL         | 03/07/2017 | 24 meses |
| 19 | 20 MG COM SOL CT FR VD AMB X 10 <b>ATIVA</b>          | 1211003860195 | Comprimido para Solução   | 03/07/2017 | 36 meses |
| 20 | 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 6 <b>ATIVA</b>    | 1211003860209 | Comprimido para Solução   | 03/07/2017 | 36 meses |
| 21 | 20 MG COM SOL CT BL AL PLAS TRANS X 10 <b>ATIVA</b>   | 1211003860217 | Comprimido para Solução   | 03/07/2017 | 36 meses |
| 22 | 20 MG COM ORODISP CT BL AL PLAS OPC X 4 <b>ATIVA</b>  | 1211003860225 | Comprimido Orodispersível | 03/07/2017 | 48 meses |

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Cosméticos - Produtos Registrados / Cosméticos - Produtos Registrados

| Detalhes do Produto    |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Nome da Empresa        | HADASSAH COSMÉTICOS LTDA |
| CNPJ                   | 07.967.729/0001-80       |
| Produto                | MEU SOL FPS 30           |
| Categoria              | PROTETOR SOLAR - GRAU 2  |
| Processo               | 25351.238165/2016-74     |
| Vencimento do Registro | 23/01/2022               |
| Publicação do Registro | 23/01/2017               |
| Autorização            | 2043637                  |

| Nº  | Apresentação                  | Registro        | Tonalidade                        |
|-----|-------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| Q 1 | FRASCO DE PLASTICO - Primária | 243630026.001-3 | Não se aplica para essa categoria |

| Petições       |                    |             |  |
|----------------|--------------------|-------------|--|
| Expediente     | Data da Publicação | Transação   | Assunto  |
| Q 1019670718-6 |                    | 10254142018 | 289 - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado |
|                |                    |             | Situação   |
|                |                    |             | Aguardando análise                                 |
|                |                    |             | <input type="button" value="Voltar"/>              |

*(Handwritten marks and signatures)*

*(Handwritten signature)*

688

011829

*[Handwritten signature]*

PESQUISAS PATROCINADAS

Lista de empresas  
Consulta nome

Cadastro de produtos  
Registro fludíag

Registro anvisa 80193050005  
Consulta médicos

[Comentários](#) [Similares](#) [Diário oficial.\(Jusbrasil\)](#) [Consultar na anvisa](#) [Nova consulta](#) [Voltar](#)

Área  
2 - COSMÉTICOS  
Registro  
2783000090024  
Produto  
PROTETOR SOLAR FPS 60 SUNBRISA  
Categoria  
PROTETOR SOLAR - GRAU 2  
Autorização  
2078309  
Processo  
25351.946609/2016-98  
Validade/Situação  
[consultar diretamente na anvisa](#)

**Faça login no Facebook**

Mantenha-se atualizado com e familiares Facebook



Apresentação/Marca  
Nome da Empresa/Detentor  
Francefarma Indústria de Cosméticos Ltda (18.575.413/0001-60)  
[mais deste detentor](#) - [autorização de funcionamento](#)  
Origem  
18575413000160 - Francefarma Indústria de Cosméticos Ltda - APARECIDA DE GOIÂNIA - GO - BRASIL - Nacional  
Última Atualização  
29/11/2018

Atenção! Devido ao alto número de erros na base da ANVISA em cosméticos, recomendamos a confirmação da validade dos registros diretamente na ANVISA quando estiverem com data inválida.

Documentos Técnicos



A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

| Petição/Protocolo | Data       | Assunto                        | Situação  |
|-------------------|------------|--------------------------------|---|
| -                 | 18/03/2016 | Registro de Produto - Nacional | Foi publicado em veículo oficial manifestação da ANVISA favorável ao pedido da empresa. |

Diário Oficial da União

*[Handwritten signatures and initials]*

Detalhe do Produto: SULFERBEL

|                                       |   |                       |   |                        |   |
|---------------------------------------|---|-----------------------|---|------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BELFAR LTDA                                     | CNPJ                  | 18.324.343/0001-77  | Autorização            | 1.00.571-1  |
| Processo                              | 25992.018586/76                                 | Categoria Regulatória |   | Data do registro       | 15/05/2001  |
| Nome Comercial                        | SULFERBEL                                       | Registro              | 105710004   | Vencimento do Registro | 10/2023   |
| Princípio Ativo                       | SULFATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO. |                       |   |                        |   |
| Classe Terapêutica                    | ANTIEMÉTICOS                                    |                       |   |                        |   |
| Parecer Público                       | -   | Bula Paciente         |  | Bula Profissional      |  |

Expandir Todas

|    |  |       |               |                      |            |          |
|----|--|-------|---------------|----------------------|------------|----------|
| 2  | 25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML     | ATIVA | 1057100040021 | XAROPE               | 15/05/2001 | 24 meses |
| 3  | 152 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 50      | ATIVA | 1057100040038 | DRAGEA SIMPLES       | 15/05/2001 | 24 meses |
| 4  | 68 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML   | ATIVA | 1057100040046 | SOLUÇÃO ORAL         | 15/05/2001 | 24 meses |
| 5  | 50 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50   | ATIVA | 1057100040054 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 15/05/2001 | 24 meses |
| 6  | 125 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML  | ATIVA | 1057100040062 | SOLUÇÃO ORAL         | 15/05/2001 | 24 meses |
| 7  | 5MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML      | ATIVA | 1057100040070 | XAROPE               | 15/05/2001 | 24 meses |
| 8  | 125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML | ATIVA | 1057100040089 | SOLUÇÃO ORAL         | 15/05/2001 | 24 meses |
| 9  | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50   | ATIVA | 1057100040097 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 15/05/2001 | 24 meses |
| 10 | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500  | ATIVA | 1057100040100 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 15/05/2001 | 24 meses |
| 11 | 40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 1000 | ATIVA | 1057100040119 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 15/05/2001 | 24 meses |

Voltar

*[Handwritten signatures and marks]*



816

011831

40

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BELCOMPLEX

|                                       |  |                       |   |                           |   |
|---------------------------------------|--|-----------------------|---|---------------------------|---|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | BELFAR LTDA  | CNPJ                  | 18.324.343/0001-77  | Autorização               | 1.00.571-1  |
| Processo                              | 25992.007356/76  | Categoria Regulatória |   | Data do registro          | 08/07/2002  |
| Nome Comercial                        | BELCOMPLEX   | Registro              | 105710005   | Vencimento do Registro    | 08/2021   |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, CLORIDRATO DE TIAMINA, MONOFOSFATO DE RIBOFLAVINA SÓDICA, NICOTINAMIDA, PANTOTÊNATO DE CÁLCIO, PANTOTENATO DE CÁLCIO, RIBOFLAVINA, fosfato sódico de riboflavina |                       |   | Medicamento de referência | -   |
| Classe Terapêutica                    | POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS   |                       |   | ATC                       |   |
| Parecer Público                       |  | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

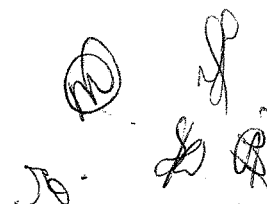
Expandir Todas

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | DRG CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                    | 1057100050017 | DRAGEA SIMPLES       | 08/07/2002         | 24 meses |
| 2  | XPE CT FR VD AMB X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                | 1057100050025 | XAROPE               | 08/07/2002         | 18 meses |
| 3  | SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>          | 1057100050031 | SOLUÇÃO ORAL         | 08/07/2002         | 18 meses |
| 4  | COM REV CT FR PLAS OPC X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>              | 1057100050042 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| 5  | COM REV CX FR PLAS OPC X 500 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1057100050051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| 6  | COM REV CX FR PLAS OPC X 1000 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1057100050058 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.



| Apresentação   | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|--|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| DRG CT FR VD AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                       | 1057100050017 | DRAGEA SIMPLES       | 08/07/2002         | 24 meses |
| XPE CT FR VD AMB X 100 ML <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                   | 1057100050025 | XAROPE               | 08/07/2002         | 18 meses |
| SOL OR CT FR VD AMB GOT X 30 ML<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>          | 1057100050031 | SOLUÇÃO ORAL         | 08/07/2002         | 18 meses |
| COM REV CT FR PLAS OPC X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                 | 1057100050042 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| COM REV CX FR PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1057100050051 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| COM REV CX FR PLAS OPC X 1000 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1057100050068 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| COM REV CT FR PLAS AMB X 50 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>                 | 1057100050084 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| COM REV CT FR PLAS AMB X 500 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b>  | 1057100050106 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| COM REV CT FR PLAS AMB X 1000 (EMB HOSP)<br><b>CANCELADA OU CADUCA</b> | 1057100050122 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 08/07/2002         | 18 meses |
| SOL OR GOT CT FR PLAS OPC X 30 ML <b>ATIVA</b>                         | 1057100050130 | SOLUÇÃO ORAL         | 08/07/2002         | 18 meses |
| XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML <b>ATIVA</b>                               | 1057100050149 | XAROPE               | 08/07/2002         | 18 meses |





# Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

|                                       |                                 |                       |   |                           |  |
|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---|---------------------------|--|
| Nome da Empresa Detentora do Registro | EUROFARMA LABORATORIOS S.A.     | CNPJ                  | 61.190.096/0001-92  | Autorização               | 1.00.043-8   |
| Processo                              | 25351.619700/2012-81            | Categoria Regulatória |   | Data do registro          | 30/05/2016   |
| Nome Comercial                        | CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO     | Registro              | 100431183   | Vencimento do Registro    | 05/2021  |
| Princípio Ativo                       | CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO     |                       |   | Medicamento de referência | -  |
| Classe Terapêutica                    | ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES |                       |   | ATC                       |  |
| Parecer Público                       | -                               | Bula Paciente         |  | Bula Profissional         |  |

Expandir Todas

| Nº | Apresentação                              | Registro      | Forma Farmacêutica   | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|----------------------|--------------------|----------|
| 1  | 400 MG COM REV CT BL AL X 5 <b>ATIVA</b>  | 1004311830011 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/05/2016         | 24 meses |
| 5  | 400 MG COM REV CT BL AL X 7 <b>ATIVA</b>  | 1004311830054 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/05/2016         | 24 meses |
| 6  | 400 MG COM REV CT BL AL X 10 <b>ATIVA</b> | 1004311830062 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/05/2016         | 24 meses |
| 7  | 400 MG COM REV CT BL AL X 50 <b>ATIVA</b> | 1004311830070 | COMPRIMIDO REVESTIDO | 30/05/2016         | 24 meses |

822

011833

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten initials]*







168

011836

A handwritten signature or mark in black ink, located below the registration number.

# cefalotina sódica

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

Blau Farmacêutica S.A.

Pó Injetável

1000 mg

Blau Farmacêutica S/A.



A large, stylized handwritten signature or set of initials in black ink, located in the bottom right corner of the page.

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

cefalotina sódica

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Pó injetável. Embalagem com 50 ou 100 frascos-ampola contendo 1000 mg de cefalotina base.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:

cefalotina sódica (equivalente a 1000 mg de cefalotina base) ..... 1055 mg  
(cada frasco-ampola contém 30 mg de bicarbonato de sódio como tamponante).

**I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Cefalotina sódica é indicada para o tratamento de infecção nos pulmões; infecção da pele e tecidos moles; infecção urinária; infecção no sangue; infecção gastrointestinal; meningite; infecção nas juntas, infecção nos ossos; e para a prevenção de infecção durante cirurgia.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Cefalotina sódica é um antibacteriano da classe das cefalosporinas. Em doses adequadas promove a destruição das bactérias. O tempo para cura da infecção pode variar de dias a meses, dependendo do local e do tipo de bactéria causadora da infecção e das condições do paciente.

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

Cefalotina sódica não deve ser usada por pacientes com histórico de reação alérgica a penicilinas, derivados da penicilina, penicilamina ou a outras cefalosporinas.

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

Antes que o tratamento com cefalotina sódica seja iniciado, informe ao seu médico se você já apresentou reações alérgicas anteriores a algum medicamento, especialmente à cefalotina, a outras cefalosporinas, às penicilinas ou à penicilamina.

Pacientes alérgicos a penicilinas podem ser alérgicos também à cefalotina. Se uma reação alérgica ocorrer, interrompa o tratamento com o medicamento.

O tratamento com cefalotina pode levar ao crescimento da bactéria *Clostridium difficile*, a principal causa de colite associada ao uso de antibiótico (caracterizada por dor na barriga e no estômago; cólica; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre).

É importante considerar este diagnóstico caso você apresente diarreia durante ou até dois meses após o uso de antibiótico.

Informe ao seu médico se você já apresentou doença gastrointestinal, particularmente colite.

Pacientes com diminuição da função renal podem precisar de doses menores que pacientes com a função renal normal. A administração de altas doses, especialmente nestes pacientes, pode provocar convulsões.

A administração de doses intravenosas de cefalotina maiores que 6 gramas por dia, por mais de 3 dias, poderá levar ao aparecimento de tromboflebite (inflamação da veia associada com a formação de trombos), devendo-se, por este motivo, usar as veias alternadamente.

O uso prolongado de cefalotina poderá resultar em crescimento excessivo de microrganismos resistentes. Se durante a terapia ocorrer uma superinfecção, devem-se tomar as medidas apropriadas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso na amamentação:** A cefalotina está presente em níveis muito baixos no leite materno. Entretanto não foram documentados problemas.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em idosos**

Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso recomenda-se a avaliação da função renal destes pacientes antes que se inicie a terapia com cefalotina.

**Uso em pacientes com diminuição da função renal**

Para pacientes com diminuição na função renal pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

**Uso em crianças**

A segurança e eficácia em prematuros ainda não foram estabelecidas.

**Interações Medicamentosas**

**Aminoglicosídeos** (ex.: ampicilina, gentamicina, tobramicina) - Há maior chance de ocorrerem reações tóxicas para os rins com a administração conjunta de cefalotina e aminoglicosídeos. Não se recomenda a mistura de cefalotina com aminoglicosídeos, pois pode ocorrer inativação de ambas as substâncias.

**Probenecida** - A probenecida aumenta as concentrações de cefalotina e pode aumentar os riscos de reações tóxicas.

**Interações com testes laboratoriais**

A cefalotina pode alterar o resultado de exames que detectam glicose na urina através da solução de Benedict ou Fehling ou de comprimidos de Clinitest®. A cefalotina também pode alterar o resultado da concentração de creatinina no soro e na urina, quando determinada pela reação de Jaffé. Pode ocorrer alteração dos resultados dos testes de Coombs diretos, realizados durante o tratamento com cefalotina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Cefalotina sódica, antes da reconstituição, deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 reconstituição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 96 horas (vide item Como devo usar este medicamento?).**

**Após diluição, manter em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C por até 12 horas ou sob refrigeração entre 2°C e 8°C por até 7 dias (vide item Como devo usar este medicamento?).**

Soluções refrigeradas podem precipitar, porém são facilmente redissolvidas quando colocadas em temperatura ambiente.

**Características do medicamento**

**Aspecto físico do pó:** pó cristalino branco a quase branco, praticamente inodoro.

**Características da solução após reconstituição:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

**Características da solução após diluição:** incolor a levemente amarelada (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

A solução reconstituída pode sofrer ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada), especialmente quando armazenada em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C, entretanto não há alteração da potência do medicamento.

**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?**

Cefalotina sódica é de uso injetável, portanto deve ser administrado somente em serviços profissionais autorizados.

**Posologia**

**ATENÇÃO:** as doses são dadas em termos de cefalotina.

**Adultos e Adolescentes**

**Pneumonia não complicada; infecção do trato urinário; furunculose com celulite:** 500 mg a cada 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Prevenção de infecção em cirurgia (via intravenosa):**

**Antes da cirurgia** - 2 g, 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia;

**Durante a cirurgia (procedimentos com duração de 2 horas ou mais)** - 2 g;

**Depois da cirurgia** - 2 g a cada 6 horas, após a cirurgia, durante até 48 horas.

**Outras infecções:** 500 mg a 2 g, a cada 4 a 6 horas, via intramuscular ou intravenosa.

**Limite de dose para adultos:** 12 g por dia.

**Adultos com diminuição da função renal:** após uma dose inicial de 1 a 2 g por via intravenosa, pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o esquema abaixo que considera o clearance de creatinina (ver Tabela 1).

**Tabela 1: Ajuste de dose para adultos com diminuição da função renal**

| Clearance de creatinina (mL/min) | Dose                      |
|----------------------------------|---------------------------|
| 50 – 80                          | Até 2 g a cada 6 horas    |
| 25 – 50                          | Até 1,5 g a cada 6 horas  |
| 10 – 25                          | Até 1 g a cada 6 horas    |
| 2 – 10                           | Até 500 mg a cada 6 horas |
| < 2                              | Até 500 mg a cada 8 horas |

**Crianças**

**Infecções bacterianas em geral:** 20 a 40 mg por kg de peso, a cada 6 horas, por via intramuscular ou intravenosa; ou 12 a 25 mg por kg de peso, a cada 4 horas, por via intramuscular ou intravenosa.

**Idosos**

Ver doses para **Adultos e Adolescentes**. Pacientes idosos têm maior probabilidade de ter a função renal diminuída, por isso pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com o clearance de creatinina (vide item **Adultos com diminuição da função renal**).



**Duração do tratamento**

A duração do tratamento será determinada pelo médico. Como na terapia com antibióticos em geral, o tratamento com cefalotina sódica deve ser prolongado por um mínimo de 48 a 72 horas após abaixar a temperatura do paciente, ou após a constatação da eliminação das bactérias causadoras da infecção.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

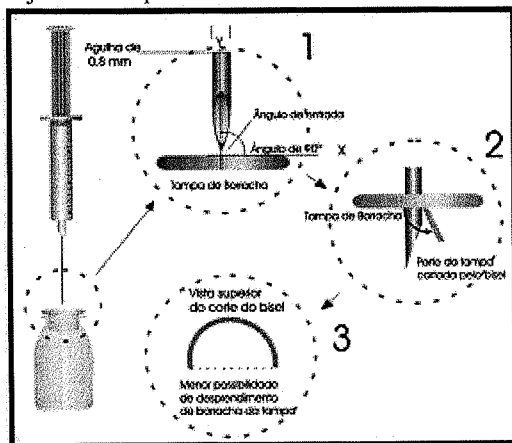
**Modo de Usar**

**ATENÇÃO:** o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) validado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

**Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção de agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:**

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes a área demarcada (ISO 7864).

Veja abaixo o procedimento:

**CEFALOTINA SÓDICA 1 g - VIA INTRAMUSCULAR / VIA INTRAVENOSA DIRETA****Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.

Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.

**Administração Intramuscular:** injetar em grande massa muscular. Em adultos, nas nádegas (quadrante superior externo); em crianças, na face lateral da coxa.

**Administração Intravenosa Direta:** injetar direto na veia durante 3 a 5 minutos. A administração pode também ser feita diretamente através do tubo do equipo quando o paciente estiver recebendo soluções por via intravenosa.

**CEFALOTINA SÓDICA 1 g - INFUSÃO INTRAVENOSA****Reconstituição**

**Diluyente:** Água para injetáveis. **Volume:** 5 mL.

Após reconstituição, o produto tem volume final de aproximadamente 5,7 mL e concentração de aproximadamente 175 mg/mL.

**Aparência da solução reconstituída:** solução límpida levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

**Estabilidade após reconstituição:**

Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.

Refrigeração entre 2°C e 8°C: 96 horas.

**Diluição**

**Diluyente:** Cloreto de Sódio 0,9% e Glicose 5%. **Volume:** 100 mL.

Após diluição, o produto tem concentração de aproximadamente 9,5 mg/mL.

**Aparência da solução diluída:** incolor. A solução diluída pode sofrer uma ligeira alteração de cor (escurecer de incolor a levemente amarelada). Esta ligeira mudança de cor da solução não altera a potência do medicamento.

**Estabilidade após diluição:**

Temperatura ambiente entre 15°C e 30°C: 12 horas.

Refrigeração entre 2°C e 8°C: 7 dias.

**Administração:** infundir durante 30 minutos.

**Incompatibilidades:** Não se recomenda a mistura de cefalotina com outras medicações. A mistura de antibacterianos betalactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) e aminoglicosídeos pode resultar em inativação de ambas as substâncias. Se clinicamente necessário, elas devem ser administradas separadamente (não misturá-las no mesmo frasco ou numa mesma bolsa intravenosa). Se estiver utilizando a técnica em Y, suspender temporariamente a administração de uma substância enquanto se administra a outra.

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

Se você se esquecer de usar este medicamento, entre em contato com seu médico. Deixar de tomar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

**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 adversas raras:**

**Alérgicas:** Erupções na pele, urticária, reações semelhantes às da doença do soro (febre, dor nas juntas e urticária) e anafilaxia (urticária, coceira, diminuição grave da respiração e da pressão). Eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue) e febre medicamentosa foram observadas associadas a outras reações alérgicas. Há maior probabilidade dessas reações ocorrerem em pacientes com história de alergia, particularmente à penicilina.

**Reações Locais:** Dor, endurecimento do tecido, sensibilidade e elevação da temperatura têm sido relatadas após injeções intramusculares repetidas. Há relatos de tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo de sangue), geralmente associada a doses diárias acima de 6 gramas, administradas por infusão contínua por mais de 3 dias.

**Gastrintestinais:** Diarreia, náuseas e vômitos têm sido relatados raramente. Podem aparecer sintomas de colite pseudomembranosa (dor na barriga e no estômago; diarreia aquosa, podendo conter sangue; febre), durante ou após o tratamento.

**Reações adversas muito raras:**

**Sangue:** Neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição de plaquetas no sangue) e anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue).

**Fígado:** Aumento passageiro de enzimas do fígado (aspartato aminotransferase – AST e fosfatase alcalina).

**Rim:** Aumento de nitrogênio ureico no sangue (BUN) e diminuição do clearance de creatinina, principalmente em pacientes que apresentaram insuficiência renal anterior.



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?**

**Sinais e sintomas**

Após uma superdose de cefalotina, o paciente pode apresentar dor, inflamação e flebite (inflamação da veia) no local da injeção.

A administração de grandes doses inadequadas de cefalosporinas por via injetável pode causar tontura, parestesia (formigamento) e cefaleia (dor de cabeça). Algumas cefalosporinas podem causar convulsões quando uma superdose é administrada, particularmente em pacientes com insuficiência renal.

**Tratamento**

Procurar um Hospital ou Centro de Controle de Intoxicações para tratamento dos sintomas. Se ocorrerem convulsões, a droga deve ser suspensa imediatamente e quando indicado, um tratamento com medicamento anticonvulsivante deve ser administrado. Os sinais vitais, a função respiratória e os eletrólitos no sangue devem ser monitorados.

**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.**

**II) DIZERES LEGAIS**

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878  
Reg. MS n° 1.1637.0100

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ 58.430.828/0001-60  
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100  
CEP 06705-030 – Cotia – SP  
Indústria Brasileira  
www.blau.com.br

Fabricado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ 58.430.828/0013-01  
Rua Adherbal Stresser, 84.  
CEP 05566-000 – São Paulo – SP  
Indústria Brasileira



Blau Farmacêutica S/A.



011843

*[Handwritten signature]*

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

7003331-00

**Blau Farmacêutica S/A.**

*[Handwritten signatures and initials]*

165  
011844  
4

**CECLOR**

cefaclor monoidratado

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

Suspensão Oral

250mg/5mL e 375mg/5mL

10. X

011845



**CECLOR**  
cefaclor monoidratado

**APRESENTAÇÕES**

Suspensão Oral

Embalagens contendo 80, 100, 120 ou 150mL de cefaclor 250mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

Embalagens contendo 50, 80, 100, 120 ou 150mL de cefaclor 375mg/5mL + seringa plástica dosadora + colher dosadora.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 MÊS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

cada 5 ml de Ceclor líquido 250mg contém:

cefaclor monoidratado\* .....262,241mg  
veículo\*\* q.s.p.....5mL

\*equivalente a 250 mg de cefaclor

\*\*sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, aroma de guaraná, corante alumínio laca amarelo de tartrazina 5, corante alumínio laca amarelo de crepúsculo 6 e óleo de côco fracionado.

**“Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”.**

Cada 5 ml de Ceclor líquido 375mg contém:

cefaclor monoidratado\* .....393,362mg  
veículo\*\* .....5ml

\*equivalente a 375mg de cefaclor

\*\*sacarose, cloreto de sódio, butilparabeno, estearato de alumínio vegetal, lecitina de soja, óleo de mamona hidrogenado, vanilina, essência de morango, corante alumínio laca vermelho de eritrosina 3 e óleo de coco fracionado.

**“Atenção: este medicamento contém açúcar (sacarose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”**

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

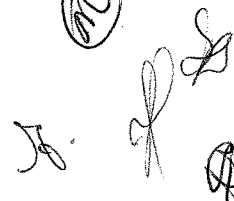
Ceclor<sup>®</sup> é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por cepas de microrganismos sensíveis a este antibiótico:

Otite média causada por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório inferior, incluindo *pneumonia*, causadas por *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Infecções do trato respiratório superior, incluindo faringite e tonsilite (amigdalite), causadas por *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A) e *M. catarrhalis*.

Nota: A penicilina é a droga de eleição no tratamento e prevenção das infecções estreptocócicas, incluindo a profilaxia da febre reumática.



A amoxicilina foi recomendada pela American Heart Association como a droga padrão na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes submetidos a cirurgias dental, oral e do trato respiratório superior, nas quais foi usada penicilina V como uma alternativa racional, e aceitável nessas circunstâncias para a profilaxia contra a bacteremia causada por estreptococos alfa-hemolíticos. O cefaclor é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da nasofaringe; contudo, dados substanciais estabelecendo a eficácia do cefaclor na prevenção subsequente tanto da febre reumática quanto da endocardite bacteriana não estão disponíveis até o momento.

Infecções do trato urinário, incluindo pielonefrite e cistite, causadas por *E. coli*, *P. mirabilis*, *Klebsiella sp* e estafilococos coagulase-negativo.

Nota: O cefaclor é eficaz em infecções agudas e crônicas do trato urinário.

Infecções da pele e anexos causadas por *S. aureus* e *S. pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A).

Sinusites

Uretrites gonocócicas

Para determinar a sensibilidade do patógeno ao cefaclor, devem ser feitos testes de sensibilidade e culturas.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

### Otite Média Aguda<sup>1</sup>:

Em estudo realizado com quarenta crianças diagnosticadas com otite média aguda, foram analisados dois tratamentos: cefprozil na dose de 30 mg/kg/dia em suas tomadas diárias e com cefaclor na dose de 40 mg/kg/dia, ambos durante 10 dias. A avaliação da eficácia do antibiótico foi analisada pela presença ou ausência de sintomas, de febre e de alterações otoscópicas, e a da tolerabilidade, pela informação espontânea de possíveis eventos adversos.

Resultados: Houve diminuição significativa do número de alterações entre o 3º e 5º dia de tratamento para o grupo cefprozil em relação ao cefaclor, enquanto entre o 10º e 14º após o início do tratamento o índice de cura foi clinicamente semelhante. Ambos os medicamentos foram bem tolerados. Apenas três crianças que receberam cefprozil apresentaram eventos adversos leves (náuseas e vômitos), sendo que nenhuma precisou interromper o tratamento.

Assim, a eficácia clínica das duas cefalosporinas foi semelhante, com início de ação mais rápida do cefprozil em relação ao cefaclor, entre o 3º e 5º dias de tratamento. Os resultados favoráveis obtidos, a baixa incidência de eventos adversos e a cômoda posologia (a cada 12 horas) sugerem ser o cefprozil mais um antimicrobiano adequado para tratamento de otite média aguda em crianças, quando essa conduta terapêutica for indicada.

### Infecções cutâneas<sup>2</sup>:

Em estudo clínico realizado com pacientes apresentando infecções cutâneas, cefaclor provou ser eficaz. Acima de 90% dos pacientes com impetigo bolhoso por *Staphylococcus*, *Streptococcus* ou com uma forma mista de pioderma foram curados após 7-10 dias de tratamento. Além disso, uma terapia duas vezes ao dia, realizada recentemente, provou como efetiva nestas formas de infecção como feito no esquema convencional de dose. Não foram observadas reações adversas importantes. Cefaclor parece ser uma cefalosporina via oral com boa absorção, sendo eficaz para infecções cutâneas.

### Infecções Respiratórias Agudas:

Foi realizado um estudo aberto, comparativo de cefaclor em adultos com exacerbações agudas de bronquite crônica (54 pacientes) ou pneumonia (24 pacientes). A dosagem utilizada foi de cefaclor de 250 mg ou 500 mg por via oral três vezes ao dia. A cura foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos pacientes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. A cura clínica foi obtida em 39 dos 42 (93%) dos doentes tratados com a dose mais baixa e 32 de 33 (97%) na dose mais elevada. Os efeitos colaterais foram mínimos e do antibiótico foi muito bem tolerada. Cefaclor foi considerado eficaz e seguro no tratamento de infecções agudas do trato respiratório.<sup>3</sup>

Em um outro estudo, foram estudados 24 pacientes com diagnóstico de infecção do trato respiratório inferior, pneumonia ou bronquite, caracterizadas pela presença de tosse com expectoração purulenta, com a análise do escarro mostrando a presença de leucócitos e piócitos, assim como flora bacteriana. Os pacientes receberam ou cefprozil ou cefaclor conforme randomização prévia, constituindo dois grupos de 12 pacientes. Não houve diferença significativa entre os grupos em relação a idade, sexo ou patologias pulmonares associadas (três pacientes em cada grupo). No grupo tratado com cefaclor houve 1 falência de tratamento, um paciente cujo exame de escarro mostrava diplococos gram-positivo. Ambas as drogas foram bem toleradas pelos pacientes e, embora no grupo do cefprozil tenha havido uma incidência maior de diarreia (4 pacientes em relação a 2 do grupo do cefaclor), não houve necessidade de suspensão do tratamento em nenhuma ocasião. Os resultados sugeriram que ambas as drogas têm boa eficácia no tratamento das infecções do trato respiratório inferior, sendo bem toleradas.<sup>4</sup>

#### Referências bibliográficas:

<sup>1</sup>CARVALHO, Eduardo S.; CAMPOS, Sandra O.; PIGNATARI, Shirley N.. Avaliação da eficácia e da segurança do cefprozil versus cefaclor no tratamento de otite média aguda em crianças. *Jornal de Pediatria* - Vol. 74, Nº6, 1998. São Paulo – SP.

<sup>2</sup>DILLON, H.C.Jr.; GRAY, B.M.; WARE, J.C.. Clinical and laboratory studies with cefaclor: efficacy in skin and soft tissue infections. *Jornal de Pós-graduação de Medicina*. 1979; 55 Supl. 4: 77-81.

<sup>3</sup>MATTSON, K.; RENKONEN, O.V.; LAITINEN, L.; NIKANDER-HURME, R.. O tratamento da bronquite aguda e pneumonia com cefaclor. *Jornal de Pós-graduação de Medicina* 1979; 55 Supl. 4: 59-61.

<sup>4</sup>PINHEIRO, B.V.; UEHARA, C.; MACHADO, M.A.O.; BARETTA, M.C.C.; ROMALDINI, H.. Disciplina de Pneumologia. Estudo prospectivo randomizado comparando cefaclor e cefprozil no tratamento de infecções respiratórias em adultos. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, outubro de 1994.

Microbiologia - Os estudos in vitro demonstraram que a ação bactericida das cefalosporinas resulta da inibição da síntese da parede celular.

Embora os estudos in vitro tenham demonstrado sensibilidade ao cefaclor da maioria das seguintes cepas, a eficácia clínica para outras infecções além das descritas no item indicações é desconhecida:

Aeróbios Gram-positivos: *Estafilococos*, incluindo cepas coagulase-positivas e negativas e as produtoras de penicilinase (quando testadas por métodos in vitro) que apresentam resistência cruzada com a metilina; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*.

Aeróbios Gram-negativos: *Citrobacter diversus*; *Escherichia coli*; *Haemophilus influenzae*, incluindo cepas produtoras de betalactamase resistentes à ampicilina; *Klebsiella sp.*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*.

Anaeróbios: *Bacteroides sp.* (excluindo *Bacteroides fragilis*); *Peptococcus niger*; *Peptostreptococcus sp.*; *Propionibacterium acnes*.

Nota: Os estafilococos metilino-resistentes e a maioria das cepas de enterococos (*Enterococcus faecalis* [anteriormente *Streptococcus faecalis*] e *Enterococcus faecium* [anteriormente *Streptococcus faecium*]) são resistentes ao cefaclor e a outras cefalosporinas. O cefaclor não é ativo contra a maioria das cepas de *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris* e *Providencia rettgeri*. Não é ativo contra *Pseudomonas sp.* ou *Acinetobacter sp.*

Testes de Sensibilidade - Difusão - os métodos quantitativos que requerem medidas de diâmetros de halos de inibição fornecem estimativas mais precisas da sensibilidade da bactéria aos antibióticos. O método padrão recomendado para testar a sensibilidade dos microrganismos ao cefaclor emprega discos com 30mcg de cefaclor. A interpretação do método correlaciona os diâmetros dos halos de inibição obtidos com os discos com a concentração inibitória mínima (CIM) para cefaclor. Os resultados dos testes de sensibilidade padrão com o disco único contendo 30mcg de cefaclor devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

| Diâmetro do halo (mm) | Interpretação     |
|-----------------------|-------------------|
| ≥18                   | (S) Sensível      |
| 15 – 17               | (I) Intermediário |

Handwritten signatures and initials, including a circled 'M' and other illegible marks.



|  |                   |
|--|-------------------|
| ≤14                                    | (R) Resistente    |
| Quando testar * <i>H. influenzae</i> : |                   |
| Diâmetro do halo (mm)                  | Interpretação     |
| ≥20                                    | (S) Sensível      |
| 17 - 19                                | (I) Intermediário |
| ≤16                                    | (R) Resistente    |

\*Teste de sensibilidade com disco usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Embora o espectro de atividade do cefaclor seja qualitativamente semelhante ao da cefalotina e de outras cefalosporinas de primeira geração, sua atividade contra *H. influenzae* é consideravelmente maior. Por isso, deve ser usado um disco contendo 30mcg de cefaclor para determinar a sensibilidade do *H. influenzae* usando o método acima recomendado.

Para testar *H. influenzae* e outros microrganismos usando o agar de Müeller-Hinton suplementado com hemoglobina e um suplemento comercial, os critérios de interpretação dos diâmetros dos halos são idênticos aos usados com os discos de cefalotina: 18 mm = sensível, 15 a 17 mm = moderadamente sensível (intermediário para *Haemophilus*) e 14 mm = resistente.

Um resultado "sensível" indica que o patógeno será inibido pelos níveis sanguíneos normalmente alcançados. Um resultado "intermediário" sugere que o microrganismo deve ser sensível se for usado o limite superior da dose recomendada ou se a infecção estiver confinada nos tecidos e líquidos, onde são atingidos altos níveis do antibiótico. Um resultado "resistente" indica que as concentrações alcançadas não serão suficientes para inibir o microrganismo e outra terapia deve ser selecionada.

Os métodos padronizados requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório.

O disco de cefaclor com 30mcg deve dar os seguintes halos de inibição:

| Microrganismo                    | Diâmetro do Halo (mm) |
|----------------------------------|-----------------------|
| <i>E. coli</i> ATCC 25922        | 23 - 27               |
| <i>S. aureus</i> ATCC 259        | 23 27 - 31            |
| <i>H. influenzae</i> ATCC 49766* | 25 - 31               |

\*Testes de sensibilidade com disco, usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

Diluição - Usar o método de diluição padronizado em caldo, agar, microdiluição ou equivalente. Os valores de concentração inibitória mínima (CIM) obtidos devem ser interpretados de acordo com os seguintes critérios:

| CIM (mcg/mL) | Interpretação     |
|--------------|-------------------|
| ≥8           | (S) Sensível      |
| 16           | (I) Intermediário |
| ≤32          | (R) Resistente    |

Como o método de difusão padrão, os métodos de diluição requerem o uso de microrganismos de controle em laboratório. O cefaclor padrão deve fornecer os seguintes valores de CIM:

| Microrganismo                    | CIM (mcg/mL) |
|----------------------------------|--------------|
| <i>S. aureus</i> ATCC 29213      | 1 - 4        |
| <i>E. coli</i> ATCC 25922        | 1 - 4        |
| <i>E. faecalis</i> ATCC 29212    | > 32         |
| <i>H. Influenzae</i> ATCC 49766* | 1 - 4        |

\*Testes de microdiluição em caldo usando meio de cultura para *Haemophilus* (HTM).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características químicas: O cefaclor é quimicamente designado ácido 3-cloro-7-D-(2-fenilglicinamido)-3-cefem-4 carboxílico.

Fórmula Química:  
C15H14Cl2N3O4S.H2O.

Peso Molecular: 385,82.

Trata-se de um pó cristalino branco; pouco ou ligeiramente solúvel em água; praticamente insolúvel em álcool metílico, em clorofórmio e em cloreto de metileno.

Mecanismo(s) de ação: O cefaclor é um antibiótico (cefalosporina de segunda geração), bactericida que age primariamente por interferência nos processos de síntese da parede bacteriana e por ativação de mecanismos autolíticos. Sua ação depende de ligação com enzimas envolvidas na síntese do componente peptidoglicano da parede celular. Diferentes cefalosporinas ligam-se a diferentes enzimas, com diferentes afinidades, desta forma parcialmente explicando as diferenças de atividades apresentadas pelos vários compostos.

Farmacocinética: O cefaclor é bem absorvido no trato gastrointestinal após administração oral a pacientes em jejum. A absorção total é a mesma se a droga for administrada em presença ou não de alimentos; contudo, quando o cefaclor é ingerido com alimentos, a concentração sérica máxima alcançada é de 50 a 75% da observada quando a droga é administrada a pacientes em jejum e, geralmente, é mensurável após 45 a 60 minutos.

A ligação às proteínas é de baixa a moderada (25%).

O volume de distribuição é de 0,24 a 0,36 l/Kg.

A biodisponibilidade é de 95%.

Atravessa a barreira placentária.

Cefaclor não sofre biotransformação.

Aproximadamente 60 a 85% da droga são excretados de forma inalterada na urina dentro de 8 horas após a ingestão, sendo a maior quantidade excretada nas primeiras duas horas. Durante este período de 8 horas, as concentrações máximas na urina, após doses de 250 mg, 500 mg e 1g, foram de aproximadamente 600, 900 e 1900mcg/ml, respectivamente. A meia-vida sérica em indivíduos normais é de aproximadamente 1 hora (variação de 0,6 a 0,9, ou seja, 36 a 54 minutos). Em pacientes com função renal reduzida, a meia-vida sérica do cefaclor é ligeiramente prolongada.

Naqueles pacientes com ausência completa de função renal, a meia-vida biológica da molécula intacta é de 2,3 a 2,8 horas. Os mecanismos de excreção em pacientes com insuficiência renal grave não foram determinados. A hemodiálise reduz a meia-vida em 25 a 30%.

Cefaclor é excretado no leite materno.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Ceclor<sup>®</sup> é contraindicado para uso por pacientes alérgicos às penicilinas, a qualquer componente da formulação, a outros antibióticos betalactâmicos e às cefalosporinas.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 mês de idade.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar a terapia com cefaclor, deve ser feita uma verificação cuidadosa para determinar se o paciente teve reações anteriores de hipersensibilidade ao cefaclor, cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Se este produto tiver que ser administrado a pacientes alérgicos à penicilina, deve-se ter cuidado com a hipersensibilidade cruzada, incluindo anafilaxia entre os antibióticos betalactâmicos, que tem sido claramente documentada.

Se ocorrer uma reação alérgica ao cefaclor, a droga deve ser interrompida e se necessário o paciente deve ser tratado com drogas especiais, por ex.: aminas pressoras, anti-histamínicos ou corticosteróides.

Tem sido relatada colite pseudomembranosa com praticamente todos os antibióticos de largo espectro (incluindo os macrolídeos, penicilinas semi-sintéticas e cefalosporinas); portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolvam diarreia em associação ao uso de antibióticos. Tais colites podem variar em gravidade de leve a gravíssima. Casos leves de colite pseudomembranosa geralmente respondem somente com a interrupção da droga. Em casos moderados a graves devem ser tomadas medidas apropriadas.

O uso prolongado de cefaclor pode resultar na proliferação de microrganismos resistentes. É essencial cuidadosa observação do paciente. Se ocorrer uma superinfecção durante o tratamento, devem-se tomar medidas apropriadas. Tem sido relatado teste de Coombs direto positivo durante o tratamento com os antibióticos cefalosporínicos. Deve ser reconhecido que um teste de Coombs positivo pode ser devido à droga, isto é, em estudos hematológicos ou nas provas de compatibilidade sanguínea para transfusão, quando são realizados testes "minor" de antiglobulina ou nos testes de Coombs de recém-nascidos, cujas mães receberam antibióticos cefalosporínicos antes do parto.

O cefaclor deve ser administrado com cautela em presença de insuficiência renal grave, uma vez que a meia-vida em pacientes anúricos é de 2,3 a 2,8 horas, não havendo necessidade de se fazer ajustes de doses em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave.

A experiência clínica com cefaclor sob tais condições é limitada; portanto, deve ser feita cuidadosa observação clínica e laboratorial.

No entanto, nos casos de insuficiência renal grave, recomenda-se redução das doses se o paciente estiver utilizando doses elevadas de cefaclor ou concomitantemente agentes nefrotóxicos.

Antibióticos, incluindo as cefalosporinas, devem ser prescritos com cuidado a pacientes com história de doença gastrointestinal, particularmente colites.

Antibióticos, incluindo o cefaclor, devem ser administrados cautelosamente a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma forma de alergia particularmente a drogas.

Carcinogênese, mutagênese e danos à fertilidade: não existem dados na literatura de estudos efetuados para determinar o potencial para carcinogenicidade ou mutagenicidade. Os estudos de reprodução não revelaram evidências de prejuízo à fertilidade.

Uso na gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Essa droga deverá ser usada durante a gravidez somente se realmente necessária.

Categoria de risco B: Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Trabalho de parto e parto: o efeito do cefaclor no trabalho de parto e no parto é desconhecido.

Uso durante a amamentação: o efeito em lactentes não é conhecido; portanto, o cefaclor deve ser administrado com cuidado a mulheres amamentando.

Uso pediátrico: não foram ainda estabelecidas a segurança e a eficácia do cefaclor em recém-nascidos com menos de um mês de idade.

Pacientes Idosos: a segurança e eficácia em pacientes idosos são similares ao observado em adultos. No entanto o pico da concentração plasmática e a área sobre a curva (AUC) podem ser maiores em idosos com valores séricos normais de creatinina do que em adultos. Ajuste na dosagem não é necessário em pacientes idosos que apresentem valores de creatinina sérica normal.

Ceclor® líquido 250mg/5ml

**Este produto contém o corante amarelo de Tartrazina que pode causar asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetilsalicílico.**

Ceclor® líquido 250mg/5ml e Ceclor® líquido 375mg/5ml

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Interações Medicamento-Medicamento:** Houve raros relatos de aumento no efeito anticoagulante quando o cefaclor e anticoagulantes orais foram administrados concomitantemente. Como ocorre com outros antibióticos betalactâmicos, a excreção renal do cefaclor é inibida pela probenecida, conseqüentemente a ação de cefaclor fica potencializada. A ação de cefaclor pode ser inibida pela administração simultânea de agentes bacteriostáticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas). Os antibióticos aminoglicosídeos, a furosemida e ácido etacrínico aumentam a nefrotoxicidade do cefaclor.

O cefaclor pode ter sua absorção prejudicada quando administrado com antiácidos contendo alumínio e magnésio.

**Interação Medicamento-Alimento:** Cefaclor deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições, pois os alimentos podem diminuir ou retardar as concentrações de cefaclor.

**Interação Medicamentos-Exames Laboratoriais:** Pacientes recebendo cefaclor poderão apresentar uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict e Fehling e também com os comprimidos de Clinistest, mas não com a Glico-Fita â (fita para teste enzimático da glicose).

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade de 24 meses após a data de fabricação.

**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.**

Ceclor® 250 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor laranja, com a sabor e odor de morango e guaraná.

Ceclor® 375 mg/5 ml suspensão oral se apresenta na forma de suspensão oleosa na cor rosa, com a sabor e odor de morango.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**





**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ceclor® suspensão oral deve ser administrado uma hora antes ou duas horas após as refeições.

Crianças: a posologia habitual diária recomendada é de 20mg/kg/dia em doses divididas a cada 8 horas. Para bronquite e pneumonia, a posologia é de 20mg/kg/dia em doses administradas 3 vezes ao dia. Em infecções mais graves, otite média e infecções causadas por microrganismos menos sensíveis, recomenda-se 40mg/kg/dia, com um máximo de 1 g/dia.

| <b>Apresentação: Suspensão oral 250mg/5ml (agite bem antes de usar)</b>   |                        |
|---|------------------------|
| Ceclor Líquido  | 20mg/kg/dia            |
| Peso da criança   |                        |
| 18,75 Kg  | 2,5 mL, 3 vezes ao dia |
| 9,40 kg   | 2,5mL, 3 vezes ao dia  |
| 18,75 kg  | 5mL, 3 vezes ao dia    |
| Tratamento Opcional 2 vezes ao dia - Para o tratamento de otite média e faringite, a dose total diária pode ser dividida e administrada a cada 12 horas. Para facilitar essa posologia recomenda-se a |                        |

|   |                           |
|---|---------------------------|
| concentração de 375 mg/5 ml.  |                           |
| <b>Apresentação: Suspensão oral 375 mg/5 ml</b>   |                           |
| Ceclor Líquido  | 20mg/kg/dia (faringite)   |
| Peso da criança   |                           |
| 18,75 kg  | 2,5mL, 2 vezes ao dia     |
| Ceclor Líquido  | 20mg/kg/dia (otite média) |
| Peso da criança   |                           |
| 9,40 Kg   | 2,5 mL 2 vezes ao dia     |
| 18,75 kg  | 5mL, 2 vezes ao dia       |
| <p>Ceclor® pode ser administrado na presença de insuficiência renal. Nessa condição, a posologia normalmente não é alterada (ver precauções).<br/>No tratamento de infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, a dose terapêutica de cefaclor deve ser administrada no mínimo por 10 dias.</p> <p>Instrução de uso:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>  <p>1. Antes de utilizar o medicamento pela primeira vez, agite <b>VIGOROSAMENTE</b> o frasco até que todo o pó depositado no fundo do frasco seja ressuspensionado. Volte a agitar o frasco toda vez que for utilizar o produto.</p> </li> <li>  <p>2 Retire a tampa do frasco de Ceclor® e encaixe o bico adaptador (fornecido com a seringa) na boca do frasco. Pressione até que fique perfeitamente ajustado.</p> </li> <li>  <p>3 Encaixe a seringa dosadora no bico adaptador que foi colocado na boca do frasco, vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo seu médico.</p> </li> <li>  <p>4 Administre a dose contida na seringa até atingir a quantidade (dose) receitada pelo médico.</p> </li> <li> <p>5 Feche bem o frasco.</p> </li> </ol> <p>Lave várias vezes a seringa com água, limpando-a bem para que se possa ser utilizada novamente. Tampe a seringa e guarde-a em local limpo, junto com o frasco de Ceclor®.</p> |                           |

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (>1% e <10%): doença do soro, candidíase vaginal.

Reações incomuns (> 0,1% e <1%): dor abdominal com cólicas, diarreia, náusea, candidíase oral, vômitos.

Reações raras (>0,01% e <0,1%): reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, febre medicamentosa, eritema, eritema multiforme, anemia hemolítica, hipoprotrombinemia, prurido cutâneo, enterocolite pseudomembranosa, doença renal, transtorno de apreensão, erupção cutânea, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite e icterícia colestática transitórias, reações relacionadas ao tratamento (trombocitopenia, nefrite intersticial reversível), hiperatividade reversível, agitação, nervosismo, insônia, confusão, hipertonia, tontura, alucinações, sonolência, anemia aplástica,

Jo. L. B.

agranulocitose, neutropenia reversível, aumento de tempo de protrombina com ou sem sangramento clínico quando o tratamento foi associado com cumarínico.

Reações com frequência desconhecida: urticária, testes de Coombs positivos, casos de reações semelhantes a doença do soro (manifestações da pele acompanhadas por artrite/artralgia, com ou sem febre infrequentemente associadas a linfadenopatia e proteinúria, ausência de complexos imunes circulantes, astenia, edema (incluindo face e membros), dispnéia, parestesia, síncope ou vasodilatação, eosinofilia, elevações leves das transaminases glutâmico-oxalacética (TGO) e glutâmico-pirúvica (TGP) ou da fosfatase alcalina, linfocitose transitória, leucopenia, pequenas elevações na uréia nitrogenada sanguínea (BUN) ou creatinina sérica ou uroanálises anormais, convulsões.

**Em casos 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.**

### 10. SUPERDOSE

Sinais e Sintomas: Os sintomas tóxicos após uma superdosagem de cefaclor podem incluir náusea, vômito, dor epigástrica e diarreia. A gravidade da dor epigástrica e da diarreia está relacionada à dose. Se houverem outros sintomas é provável que estes sejam secundários a uma doença concomitante, a uma reação alérgica ou a efeitos de outra intoxicação.

Tratamento: Ao tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdoses de múltiplas drogas, interação entre drogas e de cinética incomum da medicação no paciente. Não será necessário o esvaziamento gastrointestinal, a menos que tenha sido ingerida uma dose cinco vezes a dose máxima recomendada.

Proteger as vias aéreas do paciente e manter ventilação e perfusão. Meticulosamente, monitorar e manter dentro de limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases sanguíneos, eletrólitos séricos, etc.

A absorção de drogas pelo trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando-se carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que a êmese ou a lavagem gástrica. Considerar o carvão ativado, ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão ativado podem acelerar a eliminação de algumas drogas que tenham sido ingeridas concomitantemente. Proteger as vias aéreas do paciente quando do esvaziamento gástrico ou utilizar carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão não foram estabelecidos como métodos benéficos nos casos de superdosagem com cefaclor.

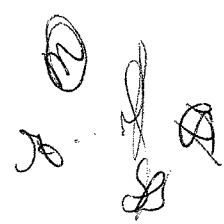
**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.3569.0033  
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP  
CNPJ: 00.923.140/0001-31  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA.**  
Barueri/SP



011854

*[Handwritten signature]*

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**SAC** 0800-191222  
www.ems.com.br

No de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.



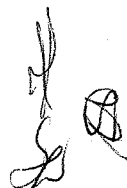
*[Handwritten signatures]*

011855



## Histórico de alteração para a bula

| Número do expediente | Nome do assunto  | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados   |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|---|
| NA                   | (10457) –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial<br>de Texto de Bula | 24/06/2014                  |                              | Não houve alteração<br>no texto de bula.<br><br>Submissão<br>eletrônica apenas<br>para<br>disponibilização do<br>texto de bula no<br>Bulário eletrônico<br>da ANVISA. |





J24  
011856

*[Handwritten signature]*



# brometo de pinavério

Comprimido revestido 50mg

Comprimido revestido 100mg

---

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature]*

**MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS  
PROFISSIONAIS DE SAÚDE****brometo de pinavério**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

**APRESENTAÇÃO****Comprimido revestido 50mg**

Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

**Comprimido revestido 100mg**

Embalagens contendo 10, 20, 30, 60, 90, 200 e 500 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 50mg contém:

brometo de pinavério.....50mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutylmetacrilato, dióxido de titânio, macrogol, corante óxido de ferro amarelo, álcool isopropílico e água de osmose reversa.

Cada comprimido revestido de 100mg contém:

brometo de pinavério.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, macrogol, dióxido de titânio, álcool isopropílico, água de osmose reversa, copolímero de ácido metacrílico e corante amarelo 6 alumínio laca.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Brometo de pinavério é indicado para:

- Tratamento sintomático da dor, distúrbios do trânsito e desconforto intestinal relacionados à distúrbios intestinais funcionais;
- Tratamento sintomático da dor relacionada a distúrbios funcionais das vias biliares;
- Preparo de enema opaco.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia do brometo de pinavério (50mg via oral 3 vezes ao dia) na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia e constipação foi demonstrada em estudos controlados por placebo.<sup>1,2,3</sup>

Também foi demonstrada eficácia do brometo de pinavério em metanálise realizada para avaliar o uso dos relaxantes da musculatura lisa no tratamento da síndrome do intestino irritável.<sup>4</sup>

Além disso, o brometo de pinavério tem eficácia semelhante a da trimebutina, mebeverina e brometo de otilônio na redução dos sintomas da síndrome do intestino irritável demonstrada em estudos controlados.<sup>5,6,7</sup>

A resposta clínica inicial ocorre mais frequentemente entre o 3º e o 6º dia de tratamento.

### Referências Bibliográficas

1-Christen MO &Tassignon JP. Pinaverium bromide: a calcium channel blocker acting selectively on the gastrointestinal tract, Drug Devel Res 1989;18:101-112.

2-Awad R, Dibildox M, Ortiz F. Tratamento da Síndrome do Cólon Irritável com o Brometo de Pinavério como bloqueador dos canais de cálcio. Ensaio randomizado duplo-cego controlado com placebo. Acta Gastroent Latinoamer 1995, 25:137-44.

3-Pace F, Coremans G, Dapoigny M et al. Therapy of Irritable Bowel Syndrome - An Overview. Digestion, 1995, 56:433-42.

4-Poynard S, Naveau B, Mory B et al. Meta-analysis of smooth relaxants in the treatment of irritable bowel syndrome. Aliment Pharmacol Ther 1994, 8:499-510.

5-Christen MO. Action of pinaverium bromide, a calcium antagonist, on gastrointestinal motility disorders. Gen Pharmacol 1990;21:821-825.

6-Lu CL, Chen CY, Chang FY et al. Effect of a calcium channel blocker and antispasmodic in diarrhea-predominant irritable bowel syndrome. J Gastroenterol Hepatol 2000; 15(8):925-930

7-Galeone M, Stock F, Moise G et al. Pinaverium bromide versus otilonium bromide in patients with irritable bowel syndrome. Curr Ther Res 1986; 39 :613-624

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

O brometo de pinavério é um agente antiespasmódico seletivo que exerce sua ação sobre o trato gastrointestinal. É um antagonista do cálcio que inibe o influxo de cálcio para o interior das células da musculatura lisa intestinal. Em animais, o brometo de pinavério reduz direta ou indiretamente os efeitos da estimulação dos canais aferentes sensitivos. É livre de efeitos anticolinérgicos e também é desprovido de efeitos sobre o sistema cardiovascular.

#### Propriedades Farmacocinéticas

Após administração oral, o brometo de pinavério é rapidamente absorvido com pico de concentrações plasmáticas ocorrendo dentro de 1 hora. A droga é extensivamente metabolizada e eliminada por via hepática. A meia-vida de eliminação é de 1,5 horas.

A biodisponibilidade absoluta para a formulação oral é muito baixa (< 1%). A via principal de excreção é através das fezes.

A ligação do brometo de pinavério às proteínas plasmáticas é elevada (95-97%).

#### Dados de segurança pré-clínica

**Toxicidade:** a toxicidade de brometo de pinavério após a administração oral foi baixa. Os sinais de toxicidade foram principalmente limitados a sinais gerais de toxicidade, sintomas gastrointestinais e sintomas no sistema nervoso central.

**Genotoxicidade, potencial carcinogênico e teratogenicidade:** brometo de pinavério não apresenta propriedades genotóxicas ou carcinogênicas. Em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério não apresentou potencial teratogênico.

**Toxicidade reprodutiva:** em doses 2 vezes maiores que a dose clínica recomendada, brometo de pinavério diminui a probabilidade de gestação, mas não teve efeito relevante sobre o desenvolvimento pré ou pós-natal.

Não foram estudadas a transferência placentária de brometo de pinavério e a transferência para o leite.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

-Devido ao risco de lesão esofágica, as instruções de como usar o medicamento devem ser respeitadas. Pacientes com lesão esofágica pré-existente e/ou hérnia de hiato devem ter cuidado especial em relação à correta administração do medicamento.

-A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foi suficientemente estabelecida em crianças e a experiência é limitada. Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.

**Este medicamento contém LACTOSE.** Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má-absorção da glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

##### **Gravidez e lactação**

Não existem dados clínicos disponíveis com brometo de pinavério em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos na gestação, desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial para humanos é desconhecido. Brometo de pinavério não deve ser usado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Além disso, deve-se considerar a presença de bromo na formulação. A administração de brometo de pinavério no final da gravidez pode afetar o recém-nascido neurologicamente (hipotonia e sedação).

Não existem informações suficientes sobre a excreção de brometo de pinavério no leite materno humano ou animal. Dados físico-químicos, farmacodinâmicos e toxicológicos disponíveis de brometo de pinavério mostram excreção no leite materno e um risco de ingestão pelo lactente não pode ser excluído. Brometo de pinavério não deve ser utilizado durante a amamentação.

##### **Categoria de risco na gravidez: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas:**

Não foram realizados estudos dos efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

#### 6) INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os ensaios clínicos demonstraram ausência de qualquer interação entre o brometo de pinavério e drogas digitálicas, antidiabéticos orais, insulina, anticoagulantes orais e heparina.

A administração conjunta de uma droga anticolinérgica pode aumentar a espasmólise.

Não foi observada interferência com os testes laboratoriais para detecção de nível de drogas.

#### **7) CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Comprimido 50mg: comprimido circular de cor branca e revestimento de cor amarela.

Comprimido 100mg: comprimido circular de cor branca e revestimento de cor laranja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8) POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser deglutidos sem mastigar ou chupar e tomados com um copo de água durante as refeições, de modo a evitar o contato do brometo de pinavério com a mucosa esofágica devido ao risco de lesão no esôfago (ver "9. Reações Adversas").

##### **Posologia**

##### **Brometo de pinavério 50mg – Comprimidos revestidos**

-A dose recomendada para adultos é 1 comprimido três vezes ao dia até 2 comprimidos revestidos duas vezes ao dia.

-Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 comprimidos três vezes ao dia.

-No preparo de enema opaco, a dose é de 2 comprimidos duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

##### **Brometo de pinavério 100 mg – Comprimidos revestidos**

-A dose recomendada para adultos é 1 comprimido duas vezes ao dia.

-Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido três vezes ao dia.

-No preparo de enema opaco, a dose é de 1 comprimido duas vezes ao dia, durante os 3 dias anteriores ao exame.

##### **População pediátrica:**

A segurança e eficácia de brometo de pinavério não foi suficientemente estabelecida em crianças e a experiência é limitada.

Assim, o medicamento não é recomendado para uso em crianças.

Os dados atualmente disponíveis estão descritos em "5. Advertências e Precauções", porém não se pode fazer nenhuma recomendação posológica.

##### **Conduta em casos de dosagem omitida**

Caso o paciente se esqueça de tomar o medicamento no horário estabelecido, não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

#### **9) REAÇÕES ADVERSAS**

As seguintes reações adversas foram reportadas espontaneamente durante a comercialização do medicamento.

De acordo com os dados disponíveis, a frequência das reações não pode ser estimada (não é conhecida).

#### **Desordens Gastrointestinais**

Desordens gastrointestinais foram observadas, tais como: dor abdominal, diarreia, náusea, vômito e disfagia. Lesão esofágica pode ocorrer quando o medicamento não for administrado conforme as recomendações de uso (ver "8. Posologia e Modo de Usar").

#### **Desordens dos tecidos da pele e subcutâneos**

Reações cutâneas foram observadas, tais como: erupção cutânea, prurido, urticária e eritema.

#### **Desordens do sistema imune**

Hipersensibilidade.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10) SUPERDOSE**

A superdose pode levar a complicações gastrointestinais, como flatulência e diarreia. Não se conhece um antídoto específico e recomenda-se tratamento sintomático.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. n° 1.0370. 0581

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659

#### **LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

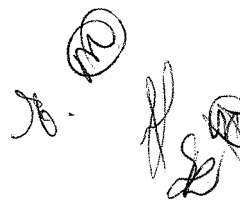


**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  | Dados das alterações de bulas |                |                  |   |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------------------|----------------|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação             | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 09/06/2013                    | 0455854/13-5     | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 09/06/2013                                   | 0455854/13-5     | 10459 –<br>GENÉRICO –<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula –<br>RDC – 60/12 | 09/06/2013                    | Versão inicial | VPS              | -50mg com rev ct bl<br>al x 10.<br>-50mg com rev ct bl<br>al x 20.<br>-50mg com rev ct bl<br>al x 30.<br>-50mg com rev ct bl<br>al x 60.<br>-50mg com rev ct bl<br>al x 90 (emb frac).<br>-50mg com rev ct bl<br>al x 200 (emb hosp).<br>-50mg com rev ct bl<br>al x 500 (emb hosp).<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 10.<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 20.<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 30.<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 60.<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 90 (emb frac).<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 200 (emb hosp).<br>-100mg com rev ct bl<br>al x 500 (emb hosp). |

011862



122

 **hipolabor**

011863

*[Handwritten signature]*

# **Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona Sódica**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

6,67mg/mL + 333,4mg/mL

1

*[Handwritten initials and signatures]*



**butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica**

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Oral

**APRESENTAÇÃO:**

6,67mg/mL + 333,4mg/mL – Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 20mL

**USO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (20 gotas) da solução oral contém:

|                                    |         |
|------------------------------------|---------|
| butilbrometo de escopolamina ..... | 6,67mg  |
| dipirona sódica.....               | 333,4mg |
| Veículo q.s.p.....                 | 1mL     |

(bissulfito de sódio, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água de osmose reversa)

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é indicado para o tratamento sintomático de estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrointestinal, das vias biliares, do trato geniturinário e do aparelho genital feminino (dismenorreia).

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A avaliação da eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos da musculatura lisa do trato gastrointestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151).

Gregório M, Damiani S, Gatta G *Antalgic properties of proxazole. Double blind study in visceral algoplatic conditions Panmin Med* 1969; 11: 436-440.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é uma associação medicamentosa para uso oral e injetável, composta de um antiespasmódico butilbrometo de escopolamina e um analgésico, dipirona.

O butilbrometo de escopolamina exerce um efeito espasmolítico na musculatura lisa do trato gastrointestinal, das vias biliares e geniturinárias. Como um derivado de amônia quaternária o butilbrometo de escopolamina não atravessa o sistema nervoso central. Portanto não ocorrem efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central. A ação anticolinérgica periférica resulta de uma ação bloqueadora ganglionar na parede visceral e de sua atividade antimuscarínica.

A dipirona apresenta importantes propriedades analgésicas, antipiréticas, espasmolíticas e antiflogísticas.

**Farmacocinética****butilbrometo de escopolamina****Absorção:**

Após administração oral, o butilbrometo de escopolamina é apenas parcialmente absorvido. Os picos de concentração plasmática são atingidos cerca de 2 horas após administração oral. Devido ao metabolismo de primeira passagem, a biodisponibilidade absoluta após administração oral é de apenas 0,3 - 0,8%.

**Distribuição:**

Após administração intravenosa, a substância é rapidamente depurada do plasma durante os primeiros 10 minutos, com uma meia-vida de 2 - 3 minutos. O volume de distribuição (Vss) é de 128L. Após administração oral e intravenosa, o butilbrometo de escopolamina se concentra nos tecidos do trato gastrointestinal, fígado e rins.

Apesar de níveis sanguíneos brevemente mensuráveis e extremamente baixos, o butilbrometo de escopolamina permanece disponível no local de ação por causa de sua alta afinidade pelos tecidos. A autorradiografia confirma que o butilbrometo de escopolamina não ultrapassa a barreira hematoencefálica. O butilbrometo de escopolamina tem baixa ligação às proteínas plasmáticas.

**Metabolismo e eliminação:****dipirona**

**Absorção:**

Após administração oral a dipirona é rápida e quase completamente absorvida pelo trato gastrointestinal.

No suco gástrico ela é hidrolisada em seu principal metabólito, 4-metilaminoantipirina (4-MAA), que é prontamente absorvido. Os níveis plasmáticos máximos de 4-MAA após administração oral são obtidos dentro de 1 a 2 horas. A ingestão concomitante de alimentos não tem efeito relevante na farmacocinética da dipirona.

**Distribuição:**

Nenhum dos metabólitos é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas. A ligação às proteínas plasmáticas de 4-MAA é de 58%. A dipirona pode cruzar a barreira placentária. Os metabólitos são excretados no leite materno de lactantes.

**Metabolismo:**

O principal metabólito da dipirona, 4-MAA, é ainda metabolizado no fígado por oxidação e demetilação que são seguidas por acetilação para 4-formilaminoantipirina (4-FAA), 4-aminoantipirina (4-AA) e 4-acetilaminoantipirina (4-AcAA). O efeito clínico da dipirona pode ser atribuído principalmente ao principal metabólito 4-MAA e, em alguma extensão, a 4-AA. Os metabólitos 4-FAA e 4-AcAA parecem ser farmacologicamente inativos.

**Eliminação:**

No homem sadio, após administração oral e intravenosa, mais de 90% da dose é excretada na urina dentro de 7 dias. A meia-vida de eliminação de dipirona radiomarcada é de cerca de 10 horas.

Para 4-MAA, a meia-vida de eliminação após dose oral única é de 2,7 horas, e para os demais metabólitos a meia-vida de eliminação é de 3,7 a 11,2 horas.

As crianças eliminam os metabólitos mais rapidamente que adultos.

Em voluntários idosos saudáveis, a meia-vida de eliminação de 4-MAA foi significativamente mais longa e a depuração total de 4-MAA foi significativamente mais baixa que em indivíduos jovens.

Em pacientes com insuficiência hepática, a meia-vida de eliminação de 4-MAA e 4-FAA aumenta cerca de 3 vezes. Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de certos metabólitos (4-AcAA, 4-FAA) está reduzida. Assim, a administração de altas doses deve ser evitada em pacientes com comprometimento hepático e renal.

**Geral**

Todos os metabólitos da dipirona mostram farmacocinética não-linear. A relevância clínica deste fenômeno não é conhecida. Durante o tratamento em curto prazo, o acúmulo de metabólitos é de menor importância.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é contraindicado nos casos de:

- Pacientes que demonstraram hipersensibilidade prévia a pirazolonas ou pirazolidinas (como dipirona, isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona) ou ao butilbrometo de escopolamina, ou a qualquer outro componente do produto. Isto inclui pacientes que desenvolveram agranulocitose, por exemplo, após o uso destas substâncias.
- Pacientes com conhecida síndrome de asma induzida por analgésico, ou conhecida intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema, isto é, pacientes que desenvolveram broncoespasmo ou outras reações anafilactoides em resposta a salicilatos, paracetamol ou outros analgésicos não-narcóticos como diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno.
- Comprometimento da função da medula óssea (por exemplo, após tratamento com agentes citostáticos) ou doenças do sistema hematopoiético.
- Deficiência genética de glicose-6-fosfato-desidrogenase (risco de hemólise).
- Porfiria hepática aguda intermitente (risco de desencadear ataque de porfiria).
- Glaucoma.
- Hipertrofia da próstata com retenção urinária.
- Estenose mecânica do trato gastrointestinal.
- Taquicardia.
- Megacólon.
- Miastenia gravis
- No terceiro trimestre de gravidez.
- Amamentação

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é contraindicado no terceiro trimestre de gravidez.

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica solução oral está classificado na categoria D de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica solução oral é indicado para casos de dores moderadas a intensas.

**Dores abdominais de causa desconhecida:** Caso a dor abdominal severa e de causa desconhecida persista ou piore, ou esteja associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alteração da motilidade intestinal, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue nas fezes, é necessário realizar o diagnóstico apropriado para investigar a etiologia dos sintomas.

**Reações hematológicas (tais como agranulocitose e pancitopenia):** O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica contém o derivado pirazolônico dipirona que pode provocar riscos raros de agranulocitose com risco à vida.

Em caso de sinais clínicos de reações hematológicas (tais como agranulocitose, anemia aplástica, trombocitopenia, ou pancitopenia) o tratamento com butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica deve ser descontinuado imediatamente e o hemograma (inclusive contagens sanguíneas diferenciais) deve ser

monitorado até que os valores retornem para os níveis normais. A descontinuação do tratamento não deve ser adiada até que os dados laboratoriais estejam disponíveis. Todos os pacientes devem ser aconselhados a procurar atendimento médico imediatamente caso desenvolvam sinais e sintomas sugestivos de discrasias do sangue (como mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento e palidez) durante o tratamento com butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica.

Pacientes que demonstram reações imunológicas a butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica, como agranulocitose, também estão sob alto risco de responder de forma similar a outras pirazolonas e pirazolidinas.

**Reações anafiláticas/anafilactoides:** Ao escolher a via de administração, deve-se levar em consideração que a administração parenteral de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica apresenta o maior risco de reações anafiláticas ou anafilactoides.

O risco de reações anafilactoides potencialmente graves a butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é acentuadamente maior em pacientes com:

- Síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais.
- Urticária crônica.
- Intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (p.ex. benzoatos).
- Intolerância ao álcool.

Estes pacientes reagem mesmo a mínimas quantidades de bebidas alcoólicas com sintomas como espirros, lacrimejamento, e grave rubor facial. A intolerância ao álcool deste tipo pode ser uma indicação de uma síndrome de asma induzida por analgésico ainda não diagnosticada.

Em casos raros a dipirona pode causar choque anafilático com risco de vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessário cautela quando butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes da administração de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica, o paciente deve ser adequadamente interrogado quanto a conhecidos efeitos com o uso prévio desta associação. Em pacientes com alto risco de reações anafilactoides, butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica só deve ser utilizado após consideração dos potenciais riscos em relação aos benefícios previstos. Se butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica for administrado nestes casos, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado e ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Pacientes que demonstram reação anafilática ou outras reações imunológicas a butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica estão também sob alto risco de resposta similar com outras pirazolonas, pirazolidinas e outros analgésicos não-narcóticos.

**Reações hipotensivas isoladas:** O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica pode provocar reações de hipotensão. Estas reações podem ser dose-dependentes, e são mais prováveis com a administração parenteral do que enteral. O risco destas reações também aumenta no caso de:

- Injeção intravenosa excessivamente rápida.
- Pacientes com, hipotensão arterial prévia, depleção de volume ou desidratação, circulação instável ou insuficiência circulatória incipiente (como em pacientes com ataque cardíaco ou politraumatismo).
- Pacientes com febre elevada.

Consequentemente, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estes pacientes. Medidas preventivas (p.ex. estabilização circulatória) podem ser necessárias para reduzir o risco de reações de hipotensão. O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica demanda estrito monitoramento dos parâmetros hemodinâmicos quando usado para pacientes nos quais uma queda da pressão arterial deve ser evitada a qualquer custo, como casos com coronariopatia grave ou estenose importante de vasos que suprem o cérebro.

**Reações cutâneas graves:** Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson e Necrólise Epidérmica Tóxica, em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como *rash* cutâneo frequentemente progressivo com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica deve ser descontinuado imediatamente e nunca mais ser reintroduzido.

Os pacientes devem ser alertados sobre os sinais e sintomas relacionados às reações cutâneas e monitorados de perto, principalmente nas primeiras semanas de tratamento.

**Sangramento gastrointestinal:** Foram relatados sangramentos gastrointestinais em pacientes tratados com dipirona. Muitos pacientes tinham recebido concomitantemente outros tratamentos (como AINEs – anti-inflamatórios não-esteroides) associados ao sangramento gastrointestinal, ou usaram uma dose excessiva de dipirona.

**Pressão intraocular:** Pode ocorrer aumento da pressão intraocular com a administração de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não diagnosticado e, portanto, não tratado. Portanto, os pacientes devem recorrer imediatamente a um oftalmologista caso desenvolvam quadro de dor e hiperemia ocular com perda de visão após injeção de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica.

**Riscos em populações especiais:** Em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal ou hepática, butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica só deve ser utilizado após consideração dos riscos/benefícios e precauções adequadas devem ser tomadas.

É necessário cautela em pacientes com fatores de risco cardíaco submetidos ao tratamento parenteral com butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica. Em caso de taquicardia, estes pacientes devem ser monitorados até que a condição normal seja restabelecida.

#### **Advertências relacionadas a excipientes:**

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica solução oral contém 24,6mg de sódio em cada 1,0mL (20 gotas). Este medicamento contém 196,8mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos; 98,4mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças acima de 6 anos; 49,2mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças entre 1 e 6 anos. Esta quantidade deve ser considerada em pacientes sob dieta de restrição de sódio.

#### **Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Os pacientes devem ser instruídos que poderão ter efeitos indesejáveis como distúrbios da acomodação visual ou tontura durante tratamento parenteral com butilbrometo de escopolamina. Não é previsto que a dipirona, utilizada na dose recomendada, afete a concentração ou reações. Como precaução, pelo menos nos casos de doses mais elevadas, deve-se levar em conta a possibilidade de

comprometimento das reações, e o paciente deve ser orientado a não dirigir, operar máquinas ou desempenhar atividades perigosas. Isto se aplica de forma particular à associação com uso de álcool.

#### Fertilidade, Gravidez e Lactação

- Gravidez:

Não há dados adequados sobre o uso de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica na gravidez.

Estudos pré-clínicos com o uso de butilbrometo de escopolamina em ratos e coelhos não demonstraram efeitos embriotóxicos ou teratogênicos.

A dipirona atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não apresentaram sinais que pudessem sugerir que a dipirona tem efeitos teratogênicos.

Como não existe experiência suficiente em seres humanos, butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez; durante o segundo trimestre só deve ser utilizado se os benefícios previstos claramente compensarem os riscos.

Embora a dipirona seja apenas um leve inibidor da síntese de prostaglandinas, as possibilidades de fechamento prematuro do canal arterial (*ductus arteriosus*) e complicações perinatais como resultado de diminuição da agregação plaquetária na criança e na mãe não podem ser afastadas. Portanto, butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

**O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica está classificado na categoria D de risco na gravidez.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

- Lactação:

A segurança de butilbrometo de escopolamina durante a lactação não foi estabelecida. Entretanto, não foram relatados efeitos adversos para o neonato.

Os metabólitos da dipirona são excretados no leite materno. Nenhum metabólito do fármaco foi encontrado após 48 horas da administração. A amamentação deve ser evitada durante o uso de dipirona, e por pelo menos 48 horas após a última dose.

- Fertilidade:

Nenhum estudo sobre efeito na fertilidade humana foi conduzido até o momento.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Metotrexato:** Administração concomitante com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

**Clorpromazina:** O uso concomitante de dipirona e clorpromazina pode causar hipotermia grave.

**Ácido acetilsalicílico:** Dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico se administrado concomitantemente. Portanto, butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica deve ser utilizado com cautela em pacientes que recebem baixas doses de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

**Bupropiona:** A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cautela se dipirona e bupropiona forem utilizadas concomitantemente.

**Ciclosporina:** No caso de tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer diminuição nos níveis desta substância, e, por esta razão, devem ser monitorados.

**Substâncias com efeitos anticolinérgicos:** butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica pode intensificar a ação anticolinérgica de medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos, anti-histamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida e outros anticolinérgicos (por ex. tiotrópio, ipratrópio, compostos similares à atropina).

**Antagonistas da dopamina:** O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como, por exemplo, metoclopramida, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrointestinal.

**Substâncias beta-adrenérgicas:** butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes beta-adrenérgicos.

**Álcool:** Os efeitos do álcool e butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica podem ser potencializados quando usados concomitantemente.

**Interações adicionais com as pirazonas:** As pirazonas também podem causar interações com anticoagulantes orais, captopril, lítio e triantereno. A eficácia de anti-hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazonas. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

**Interferências com testes laboratoriais:** Em pacientes diabéticos, os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue, quando realizados pelo método da glicose-oxidase.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica solução oral deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** frasco plástico opaco gotejador contendo 20mL.

**Características organolépticas:** solução incolor a levemente amarelada, odor característico.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

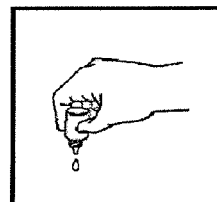
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

(1mL = 20 gotas)

Cada gota contém 0,33mg de butilbrometo de escopolamina e 16,67mg de dipirona.

1. Retirar a tampa do frasco.



2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.

A dose pode ser administrada dissolvendo o número indicado de gotas em um pouco de água.

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia em mg por peso corpóreo deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária, conforme segue:

Crianças de 1 a 6 anos de idade: 0,1mg/kg/dose a 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos de idade: 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos.

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica não deve ser usado por crianças menores de 12 meses.

#### **Geral**

O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica não deve ser usado por períodos prolongados ou em altas doses sem prescrição do médico ou do dentista.

#### **Pacientes idosos**

A dose deve ser diminuída para pacientes idosos, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

#### **Comprometimento das condições gerais e do clearance de creatinina**

A dose deve ser reduzida em pacientes com comprometimento da condição geral e do clearance de creatinina, uma vez que a eliminação dos metabólitos de dipirona pode estar comprometida.

#### **Comprometimento das funções renal e hepática**

Como a taxa de eliminação é diminuída na presença de comprometimento da função renal e hepática, deve ser evitada a administração repetida de doses elevadas. Não há necessidade de diminuir a dose de butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica se a sua utilização for por um curto período. Não há experiência com o uso em longo prazo.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

- Reações comuns (>1/100 e < 1/10): hipotensão, tontura, boca seca.
- Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): agranulocitose (incluindo casos fatais), leucopenia, erupção cutânea medicamentosa, reações cutâneas, distúrbios da acomodação visual, choque, rubor.
- Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000): reação anafilática e reação anafilatoide principalmente após administração parenteral, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular.
- Reações muito raras (<1/10.000): trombocitopenia, necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, insuficiência renal aguda, anúria, nefrite intersticial, proteinúria, oligúria e insuficiência renal.
- Reações com frequência desconhecida: sepsis incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais principalmente após administração parenteral, dispnéia, hipersensibilidade, sudorese anormal, midríase, aumento da pressão intraocular, taquicardia, hemorragia gastrointestinal, retenção urinária, cromatúria, anemia aplástica, pancitopenia (incluindo casos fatais) e Síndrome de Kounis.

Agranulocitose e sepsis subsequente, incluindo casos fatais; leucopenia, trombocitopenia, anemia aplástica e pancitopenia (incluindo casos fatais) são, presumivelmente reações imunológicas. Elas podem ocorrer mesmo que butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica tenha sido administrado em outras ocasiões sem complicações. Há sinais que sugerem que o risco de agranulocitose pode estar elevado se butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica for utilizado por mais de uma semana. A agranulocitose se manifesta na forma de febre, calafrios, dor orofaríngea, disfagia, estomatite, rinite, faringite, inflamação do trato genital e inflamação anal. Estes sinais podem ser mínimos em pacientes em uso de antibióticos. A linfadenopatia ou esplenomegalia pode ser leve ou ausente. A taxa de hemossedimentação pode estar acentuadamente aumentada; os granulócitos se encontram consideravelmente reduzidos ou totalmente ausentes. As contagens de hemoglobina, eritrócitos e plaquetas podem estar alteradas.

Em caso de deterioração imprevista do estado geral do paciente, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas da mucosa oral, nasal e da garganta, recomenda-se enfaticamente que butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica seja imediatamente suspenso e que seja consultado um médico mesmo que os resultados dos exames laboratoriais ainda não estejam disponíveis.

Reações mais leves (por exemplo, reações cutâneas e nas mucosas, como prurido, sensação de queimação, eritema, edema assim como dispnéia e distúrbios gastrointestinais) podem levar a reações mais graves (por exemplo, urticária generalizada, angioedema grave com envolvimento da região laringea, broncoespasmo grave, arritmia, diminuição da pressão arterial com eventual aumento inicial da pressão arterial). O butilbrometo de escopolamina + dipirona sódica deve, portanto, ser **imediatamente** suspenso se ocorrerem reações cutâneas. Em caso de reações cutâneas graves, consultar imediatamente um médico.

Podem ocorrer reações anafiláticas durante ou **imediatamente** após a injeção, porém estas também podem aparecer algumas horas após a injeção. Entretanto em geral as reações ocorrem na primeira hora após a administração. O tratamento apropriado deve ser iniciado logo que surgirem sinais/sintomas de anafilaxia. Reações de hipotensão que ocorrem durante ou após o uso podem ser induzidas pela medicação, e não se comportam de forma relacionada com sinais de reações anafilatoídes e/ou anafiláticas. Estas reações podem levar a grave queda da pressão arterial. A injeção intravenosa rápida aumenta o risco de reações de hipotensão.

Em caso de aumento da temperatura após injeção muito rápida, pode haver uma queda crítica e dose- dependente na pressão arterial sem qualquer outro sinal de intolerância à medicação.

A excreção de ácido rubazônico, um metabólito inativo da dipirona, pode produzir uma coloração avermelhada na urina, que desaparece com a descontinuação do tratamento.

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

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

#### Butilbrometo de escopolamina

Em casos de superdose podem ser observados efeitos anticolinérgicos.

#### Dipirona

Após superdose aguda foi observado, náusea, vômitos, dor abdominal, comprometimento da função renal/insuficiência renal aguda (como nefrite intersticial), retenção urinária, parada respiratória, lesão hepática e, em casos raros, sintomas do sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, estado de agitação, convulsões, espasmos clônicos), queda da pressão arterial ou mesmo choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas.

Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

### Tratamento

#### Butilbrometo de escopolamina

Se necessário, administrar medicamentos parassimpaticomiméticos. Deve-se procurar com urgência orientação de um oftalmologista no caso de glaucoma.

As complicações cardiovasculares devem ser tratadas segundo os princípios terapêuticos usuais. Em caso de paralisia respiratória, deve ser considerada intubação ou respiração artificial. Pode ser necessário cateterização vesical em caso de retenção urinária. Além disto, devem ser usadas, conforme necessárias, medidas adequadas de suporte.

#### Dipirona

Não se conhece qualquer antídoto específico para dipirona. Se a administração de dipirona foi recente, podem ser administradas medidas que reduzem a absorção (como carvão ativado) com intuito de limitar a absorção pelo organismo. O principal metabólito (4-MAA) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

O tratamento da intoxicação e prevenção de complicações graves pode necessitar de monitoramento e tratamento intensivo generalizado e específico.

Medidas agudas em caso de intolerância grave ao medicamento (choque):

Aos primeiros sinais (como reações cutâneas de urticária e rubor, inquietação, cefaleia, sudorese profusa, náusea), cessar imediatamente a administração.

Deixar a agulha na veia ou estabelecer um acesso venoso. Além das medidas usuais de emergência como inclinar a cabeça e a parte superior do corpo para trás, mantendo as vias aéreas livres e administrando oxigênio, pode também ser necessário administrar simpaticomiméticos, expansores de volume ou glicocorticoides.

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

## DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0154

Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

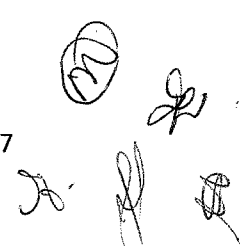
CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

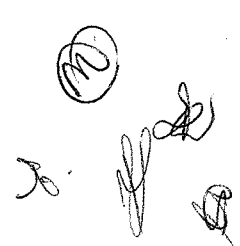
CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

7  


| Dados da submissão eletrônica |  |  | Dados da petição/ notificação que altera a bula |                |   |                   |   | Dados das alterações de bulas |   |  |
|-------------------------------|--|--|---|----------------|---|-------------------|---|-------------------------------|---|--|
| Data do expediente            | No. expediente                                     | Assunto  | Data do expediente                              | No. expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS)              | Apresentações relacionadas  |  |
| NA                            | NA   | NA   | 27/08/2012                                      | 0688479/12-2   | 1418 –<br>Notificação da Alteração de Texto de Bula | Anuído            | Harmonização da bula conforme Bula do Medicamento de Referência   | VPS                           | 333,4 mg/mL +<br>6,67 mg/mL sol or:<br>- Ct contendo 01 frasco x 20mL                                     |  |
| 21/01/2015                    | 0057449/15-0                                       | 10459 –<br>GENÉRICO -<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | NA  | NA             | NA  | NA                | Atualização conforme RDC 47/2009.   | VPS                           | 333,4 mg/mL +<br>6,67 mg/mL sol or:<br>- Cx contendo 200 frascos x 20mL                                   |  |
| 10/08/2017                    | NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica | 10452 -<br>GENÉRICO -<br>Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA  | NA             | NA  | NA                | Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.<br>Dizeres legais -<br>Alteração da categoria de venda. | VPS                           | 333,4 mg/mL +<br>6,67 mg/mL sol or:<br>- Ct contendo 01 frasco x 20mL<br>- Cx contendo 200 frascos x 20mL |  |





**prati**  
donaduzzi

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

alopurinol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 100 mg ou 300 mg em embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada comprimido de 100 mg contém:**

alopurinol ..... 100 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

**Cada comprimido de 300 mg contém:**

alopurinol ..... 300 mg  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

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

Este medicamento é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo.

Alopurinol atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

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

Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.

**Categoria de risco na gravidez: C**

Não há evidência suficiente da segurança deste medicamento na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Amamentação**

Relatos indicam que alopurinol é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação.

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Este medicamento deve ser descontinuado imediatamente caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga.

Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.

O tratamento com alopurinol não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques.

Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.

Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).

**Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Este medicamento pode causar sonolência, tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com alopurinol deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que este medicamento não afeta seu desempenho.

**Interações medicamentosas**

Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso de alopurinol (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico).

Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina.

O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clorpropamida, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofilina, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos).

Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça, e diuréticos tiazídicos.

Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.

**Interações com álcool e alimentos**

O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol.

Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

**Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial**

Desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico.

Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento contém lactose.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Alopurinol apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

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?**

**Posologia**

**Adultos e crianças maiores de 10 anos**

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

de 100 a 200 mg diários em condições leves;

de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves;

de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

**Crianças com menos de 10 anos**

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.

**Pacientes com insuficiência hepática**

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.

O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

**Pacientes com insuficiência renal**

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100

43

011871



P



M

A

P

P



011872

mg por dia ou receitar doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia.

Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400 mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

**Idosos**

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e outras situações (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

**Modo de usar**

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de alopurinol devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).

**Duração de tratamento**

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento.

Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário tomá-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

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?**

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso deste medicamento. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível.

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização.

A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum > 1/10 (> 10%), comum > 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%), incomum > 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%), rara > 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%) e muito rara ≤ 1/10.000 (≤ 0,01%).

São raras as reações adversas a alopurinol na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

**Reações comuns > 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%):** erupção cutânea (o risco aumenta pela utilização de ampicilina ou amoxicilina), náuseas, vômitos, insuficiência ou disfunção renal. As reações de pele são as mais comuns e podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúreas e raramente esfoliativas.

Este medicamento deve ser descontinuado imediatamente caso ocorram essas reações. Após a recuperação da reação leve, alopurinol pode ser novamente administrado, em doses mais baixas (por exemplo, de 50 mg/dia), aumentadas gradualmente. Caso a erupção cutânea ocorra novamente, este medicamento deve ser permanentemente suspenso, pois podem acontecer reações de hipersensibilidade mais graves. Relatos posteriores sugerem que as náuseas e vômitos parecem não ser tão graves e ser passíveis de prevenção quando se administra este medicamento após as refeições.

**Reações incomuns > 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%):** reações de hipersensibilidade, vômito e náusea. Aumento assintomático nos testes de função hepática.

**Reações raras > 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%):** hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa). Foi relatada disfunção hepática sem evidências de hipersensibilidade generalizada.

**Reações muito raras ≤ 1/10.000 (≤ 0,01%):** furunculose, agranulocitose, anemia aplásica, trombocitopenia. Foram recebidos relatos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica, especialmente em indivíduos com função renal e/ou hepática comprometida, o que reforça a necessidade de cuidados especiais nestes grupos de pacientes. Linfadenopatia angioimunoblástica.

**Reações graves de hipersensibilidade podem se relacionar**

ao uso da droga, como: reações de pele esfoliativas, febre, linfadenopatia, artralgia e/ou eosinofilia, incluindo também Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica, ocorrem raramente. A vasculite e a resposta tissular podem estar associadas ao uso da droga e podem se manifestar de diversas maneiras, tais como: hepatite, disfunção renal e, muito raramente, convulsão. Muito raramente foram relatados choques anafiláticos agudos. Essas reações podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, caso em que alopurinol deve ser suspenso imediata e permanentemente.

Os corticosteroides podem ser benéficos para superar manifestações de hipersensibilidade cutânea. Nos casos em que ocorreram reações de hipersensibilidade generalizada, os pacientes apresentavam disfunções renais e/ou hepáticas, especialmente nos casos em que o desfecho foi fatal.

Linfadenopatia angioimunoblástica foi descrita muito raramente após biópsia de linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a suspensão do alopurinol.

**Diabetes mellitus**, hiperlipidemia, hipertensão, hematêmese recorrente, esteatorreia, estomatite e alterações dos hábitos intestinais. Depressão, coma, paralisia, ataxia, neuropatia, parestesia, sonolência, dor de cabeça, alteração do paladar, catarata, distúrbios visuais, alterações maculares, vertigem, angina e bradicardia. Angioedema, erupções crônicas, alopecia, descoloração dos cabelos.

Tem sido reportada a ocorrência de angioedema, com ou sem sinais e sintomas de hipersensibilidade generalizada ao alopurinol.

Hematúria, uremia, infertilidade masculina, disfunção erétil, ginecomastia, edema, mal-estar generalizado, astenia, febre.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico 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?**

Relataram-se sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20 g de alopurinol.

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.

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0191

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi  
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

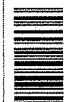
0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2014.



15988 409059 AB - 15989 409061 Dob80 - RO 200x400 - 17/09/14

**Farmacocinéticas****Absorção**

O alopurinol é ativo quando administrado por via oral e é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal superior. Estudos realizados detectaram o alopurinol no sangue 30 a 60 minutos após a administração. Estimativas da biodisponibilidade variam de 67% a 90%. Os picos plasmáticos do alopurinol geralmente ocorrem aproximadamente 1,5 hora após a administração oral de alopurinol, mas caem rapidamente e quase não são detectados após 6 horas. Os picos plasmáticos do oxipurinol geralmente ocorrem 3 a 5 horas após a administração oral deste medicamento e são muito mais sustentáveis. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

**Distribuição**

A ligação do alopurinol às proteínas plasmáticas é desprezível, e por isso não se espera que variações nessa ligação alterem significativamente o clearance. O volume de distribuição aparente do alopurinol é de aproximadamente 1,6 L/kg, o que sugere captação relativamente alta pelos tecidos. As concentrações tissulares do alopurinol não foram relatadas em humanos, mas é provável que o alopurinol e o oxipurinol estejam presentes em concentrações mais altas no fígado e na mucosa intestinal, onde a atividade da xantina-oxidase é alta.

**Metabolismo**

O metabólito principal do alopurinol é o oxipurinol. Outros metabólitos do alopurinol são o alopurinol-ribosídeo e o oxipurinol-7-ribosídeo.

**Eliminação**

Aproximadamente 20% do alopurinol ingerido é excretado nas fezes. Sua eliminação é feita principalmente pela conversão metabólica em oxipurinol pelas xantina e aldeído oxidase, com menos de 10% da droga inalterada excretada na urina.

O alopurinol tem meia-vida plasmática de cerca de 0,5 a 1,5 hora.

O oxipurinol é um inibidor da xantina-oxidase menos potente que o alopurinol, mas sua meia-vida plasmática é muito mais prolongada (segundo estimativa, de 13 a 20 horas no homem).

Dessa forma, a inibição eficaz da xantina-oxidase é mantida pelo período de 24 horas com uma única dose diária de alopurinol. Pacientes com função renal normal acumulam o oxipurinol de forma gradual até que seja atingida uma concentração plasmática no estado de equilíbrio. Ao receber 300 mg de alopurinol por dia, esses pacientes geralmente apresentarão concentrações plasmáticas de oxipurinol de 5 a 10 mg/L.

O oxipurinol é eliminado inalterado na urina, mas, por sofrer reabsorção tubular, tem uma longa meia-vida de eliminação: os valores variam de 13,6 a 29 horas, conforme descrito. A grande discrepância entre esses números pode ser resultado de variações no esquema do estudo e/ou devariação da clearance da creatinina dos pacientes.

**Farmacocinética em pacientes com insuficiência renal**

O clearance do alopurinol e do oxipurinol é muito reduzido em pacientes com insuficiência da função renal, o que resulta em níveis plasmáticos mais altos em caso de terapia crônica. Há relatos de que em pacientes com valores de clearance de creatinina entre 10 e 20 mL/min observaram-se concentrações plasmáticas de oxipurinol de cerca de 30 mg/L após tratamento prolongado com 300 mg de alopurinol por dia. Essa é, aproximadamente, a concentração que seria atingida com doses diárias de 600 mg em indivíduos com função renal normal. Assim, é necessária uma redução da dose de alopurinol em caso de insuficiência renal.

**Farmacocinética em pacientes idosos**

Não é provável que a cinética da droga seja alterada por outras causas além da deterioração da função renal.

**4. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser administrado a indivíduos com conhecida hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer outro componente da fórmula.

**Gravidez****Categoria de risco na gravidez: C**

Não há evidência suficiente da segurança deste medicamento na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Lactação**

Relatos indicam que alopurinol é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres em período de amamentação.

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

**5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Este medicamento deve ser descontinuado imediatamente quando ocorrer rash cutâneo ou outra evidência de hipersensibilidade à droga.

As doses devem ser reduzidas em caso de insuficiência hepática ou renal. Pacientes em tratamento de hipertensão ou insuficiência cardíaca, que usam diuréticos ou inibidores da ECA, podem apresentar prejuízo da função renal, e o alopurinol deve ser utilizado com cautela nesse grupo de pacientes. Por si só, a hiperuricemia assintomática geralmente não é considerada uma indicação de uso de alopurinol. A modificação da dieta e da ingestão de líquidos, com controle da causa subjacente, pode corrigir essa condição.

**Ataques agudos de gota**

O tratamento com alopurinol não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois pode desencadear novos ataques.

No início do tratamento com alopurinol, assim como com outros agentes uricosúricos, pode desencadear-se um ataque agudo de artrite gotosa. Dessa forma, é aconselhável administrar, de maneira profilática, um agente anti-inflamatório adequado ou colchicina, por alguns meses. Deve-se consultar a literatura para detalhes sobre dose apropriada, precauções e advertências.

Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que usam alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.

**Depósito de xantina**

Em condições em que a velocidade de formação de urato é muito aumentada (por exemplo, em doenças malignas e seu tratamento e na Síndrome de Lesch-Nyhan), a concentração absoluta de xantina na urina pode, em raros casos, aumentar o suficiente para permitir o depósito no trato urinário. Esse risco pode ser minimizado com hidratação adequada para permitir uma diluição ótima na urina.

**Cálculos renais de ácido úrico impactados**

O tratamento adequado com este medicamento levará à dissolução de grandes cálculos renais de ácido úrico, com a remota possibilidade de impatção no ureter.

**Categoria de risco na gravidez: C**

Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas.

Não há evidência suficiente da segurança de alopurinol na gravidez humana, não obstante este medicamento tenha sido largamente usado, por muitos anos, sem consequência danosa aparente.

O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.

Relatos indicam que o alopurinol e o oxipurinol são excretados no leite humano. Foram demonstradas concentrações de 1,4 mg/L de alopurinol e 53,7 mg/L de oxipurinol no leite de uma paciente que recebia 300 mg/dia de alopurinol. No entanto, não há dados relativos aos efeitos do alopurinol ou de seus metabólitos no lactente.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas Este medicamento pode causar sonolência e tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andar. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com alopurinol deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que este medicamento não afeta seu desempenho.

**Outros grupos de risco**

Para o tratamento de pacientes com condições de alta substituição de urato, insuficiência renal e hepática, ver maiores informações sobre a dosagem adequada em POSOLOGIA.

**Crianças**

O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.

**Idosos**

Em pacientes idosos, na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****alopurinol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

Comprimido de 100 mg em embalagem com 30, 80, 120, 240, 300, 320 ou 600 comprimidos.

Comprimido de 300 mg em embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 320 ou 500 comprimidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido de 100 mg contém:**

alopurinol q.s.p. 100 mg

excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmellose sódica e ácido estéarico.

**Cada comprimido de 300 mg contém:**

alopurinol q.s.p. 300 mg

excipiente q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmellose sódica e ácido estéarico.

**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias, o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico).

As principais patologias clínicas que podem levar ao depósito de urato/ácido úrico são: gota idiopática; litíase por ácido úrico; nefropatia aguda por ácido úrico; doença neoplásica ou doença mieloproliferativa com altas taxas de processamento celular, situações em que ocorrem níveis elevados de uratos espontaneamente ou após tratamento citotóxico; certas disfunções enzimáticas que levam a uma superprodução de urato, como as de: hipoxantina-guanina fosforibosil transferase (que inclui a Síndrome de Lesch-Nyhan); glicose-6-fosfatase (que inclui a doença de armazenamento de glicogênio); fosforibosilpírofosfato sintetase; fosforibosilpírofosfato amidotransferase; adenina fosforibosil transferase.

Este medicamento é indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-di-hidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase.

Alopurinol é indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Alopurinol reduziu a recorrência de cálculos renais de oxalato de cálcio em 81,2%, em comparação ao placebo (63,4%) (p < 0,001).<sup>1</sup>

**Eficácia terapêutica**

Inibidores da xantina oxidoreductase diminuem o nível sérico de ácido úrico, sendo, portanto drogas hipouricêmicas. O alopurinol é o protótipo dos inibidores da xantina oxidoreductase e tem sido largamente prescrito nos casos de gota e hiperuricemia.<sup>2</sup>

Sua indicação está relacionada a patologias ou circunstâncias que cursam com níveis séricos elevados de ácido úrico.

Schlesinger N et al, numa revisão de junho de 2009 sobre a terapia da gota, discute sobre as novas possibilidades terapêuticas, mas enfatiza o alopurinol como uma das pedras fundamentais no tratamento da gota.<sup>3</sup>

Nesse estudo o alopurinol foi a droga de eleição no tratamento da hiperuricemia e da artrite gotosa crônica, apresentando também excelente tolerabilidade e segurança mesmo em grupos de risco como idosos, pacientes com insuficiência renal e nos tratados com ciclosporina, apenas atentando-se para a redução das doses prescritas.<sup>4</sup>

Brace et al num estudo duplo-cego randomizado, avaliou a eficácia do alopurinol na prevenção e na recorrência dos cálculos renais de oxalato de cálcio.<sup>5</sup>

Concluíram que o alopurinol pode ter uma atividade protetora em 15 a 20% dos pacientes que apresentem cálculos de oxalato de cálcio e hiperuricosúria isolada, embora não tenha nenhum efeito sobre os pacientes com hipercaleiúria.

Numa revisão recente, Jeanine Chao et al (2009) concluíram que o alopurinol tem sido usado em subdoses (<300 mg/dia), o que pode explicar alguns fracassos no tratamento da gota ou da hiperuricemia.<sup>6</sup>

A dose pode ser aumentada progressivamente até 800 mg/dia, com segurança, buscando alcançar 6 mg/dL de ácido úrico sérico. O alopurinol vem sendo usado em doses menores, principalmente pelo medo a reações de hipersensibilidade severa, que além de infrequentes, não são dose dependente.

A Síndrome de Lisé Tumoral (TLS) é uma constelação de distúrbios metabólicos observados em tumores com alto turnover. Está associada à alta morbimortalidade. A TLS caracteriza-se pelo aumento na liberação de conteúdos intracelulares (ácido úrico, potássio, fósforo) no compartimento extracelular, que acaba por ultrapassar a capacidade de clearance do organismo.

TLS é usualmente causada pela quimioterapia, ainda que possa ocorrer espontaneamente. Uma vez que o ácido úrico, o potássio e fósforo sejam eliminados pelos rins, TLS pode causar hiperuricemia, hipercalemia e hiperfosfatemia evoluindo com insuficiência renal. A fisiologia da insuficiência renal da TLS é provavelmente multifatorial, no entanto um sinal cardinal é a hiperuricemia levando a nefropatia pelo ácido úrico.<sup>7</sup>

O tratamento adequado da TLS consiste de hidratação venosa generosa, terapia diurética, alcalinização da urina, e inibição da produção de altos níveis de ácido úrico com doses elevadas de alopurinol.<sup>8</sup>

Suzuki et al fizeram uma revisão (2009), onde são propostas novas indicações terapêuticas para o uso do alopurinol, avaliando um possível papel na síndrome metabólica, na esteatose hepática, na esteatohepatite e na doença cardiovascular, diminuindo o risco de morte por doença cardíaca, além de importante papel como antioxidante.<sup>9</sup>

**Referências bibliográficas**

1. Ettinger B et al. *Randomized trial of allopurinol in the prevention of calcium oxalate calculi*. N Engl J Med. 1986; 315(22): 1386-1389.
2. Okamoto K. *Inhibitors of xanthine oxidoreductase*. Nippon Rinsho. 2008 Apr; 66(4): 748-753.
3. Schlesinger N, Dalbeth N, Perez-Ruiz F. *Gout - what are the treatment options*. Expert Opin Pharmacother. 2009 Jun; 10(3): 1319-1328.
4. Fam AG. *Managing problem gout*. Ann Acad Med Singapore. 1998 Jan; 27(1): 93-99.
5. Ettinger B et al. *Randomized trial of allopurinol in the prevention of calcium oxalate calculi*. The New England Journal of Medicine. 1986 Nov; 439 - 442.
6. Chao J, Terkeltaub R. *A critical reappraisal of allopurinol dosing, safety, and efficacy for hyperuricemia in gout*. Curr Rheumatol Rep. 2009 Apr; 11(2):135-140.
7. Ishii S. *Tumor lysis syndrome*. Semin Hematol. 2001 Oct; 38(4 Suppl 10): 4-8.
8. Rampello E, Fricia T, Malaguerma M. *The management of tumor lysis syndrome*. Nat Clin Pract Oncol. 2006 Aug; 3(8): 438-47.
9. Suzuki I et al. *Allopurinol, an inhibitor of uric acid synthesis - Can it be used for the treatment of metabolic syndrome and related disorders?* Drugs Today (Barcelona). 2009 May; 43(5): 363-368.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Farmacodinâmica**

Este medicamento é um inibidor da xantina-oxidase. O alopurinol e o oxipurinol, seu principal metabólito, diminuem os níveis de ácido úrico no plasma e na urina através da inibição da xantina-oxidase, enzima que catalisa a oxidação de hipoxantina em xantina e de xantina em ácido úrico.

Além da inibição do catabolismo da purina, ocorre a inibição da biossíntese de



011874

especial atenção aos casos de disfunção renal.

**Este medicamento contém lactose.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**6-mercaptopurina e azatioprina**

A azatioprina é metabolizada para 6-mercaptopurina, a qual é inativada pela ação da xantina-oxidase.

Quando a 6-mercaptopurina ou a azatioprina são administradas concomitantemente com allopurinol, deve ser utilizado apenas 1/4 da dose usual desses citotóxicos, porque a inibição da xantina-oxidase prolongará a atividade dos mesmos.

**Vidarabina (adenina arabinosídeo)**

Evidências sugerem que a meia-vida plasmática da vidarabina é aumentada na presença do allopurinol. Quando os dois produtos são usados concomitantemente é necessário redobrar a vigilância, a fim de identificar o aumento de efeitos tóxicos.

**Salicilatos e agentes uricosídeos**

O oxipurinol, principal metabólito do allopurinol, é por si só, terapeuticamente ativo, sendo excretado pelos rins de modo semelhante ao urato. Por isso, as drogas com atividade uricosítrica, como a probenecida e o salicilato (este em altas doses), podem acelerar a excreção do oxipurinol. Dessa forma pode-se diminuir a atividade terapêutica de allopurinol, mas o significado disso deve ser avaliado em cada caso.

**Clopropamida**

Quando este medicamento for administrado em associação com a clopropamida e a função renal for reduzida, pode haver um aumento do risco de prolongamento da vida hipoglicêmica, pois o allopurinol e a clopropamida podem competir pela excreção no túbulo renal.

**Anticoagulantes cumarínicos**

Há raros casos de aumento do efeito da varfarina ou de outro anticoagulante cumarínico quando esses medicamentos foram administrados concomitantemente com o allopurinol; portanto, todos os pacientes que tomem anticoagulantes devem ser cuidadosamente controlados.

**Fenitoína**

O allopurinol pode inibir a oxidação hepática da fenitoína, mas a importância clínica dessa possibilidade ainda não foi demonstrada.

**Teofilina**

Foi relatada inibição do metabolismo da teofilina. O mecanismo de interação pode ser explicado pelo envolvimento da xantina-oxidase na biotransformação da teofilina no homem.

Os níveis de teofilina devem ser controlados no início da terapia com allopurinol e quando suas doses são aumentadas.

**Ampicilina/amoxicilina**

Foi relatado um aumento da frequência de rash cutâneo entre os pacientes que usavam ampicilina ou amoxicilina concomitantemente com o allopurinol, em comparação aos que não recebiam as duas primeiras drogas. Não foi estabelecida a causa da associação. No entanto, recomenda-se que seja utilizada, sempre que possível, uma alternativa à ampicilina ou a amoxicilina em pacientes em tratamento com allopurinol.

**Ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona, mecloretamina**

Foi relatado aumento da supressão da medula óssea por ciclofosfamida e outros agentes citotóxicos entre pacientes com doença neoplásica (outras que não a leucemia) que tomavam o allopurinol. Contudo, em um estudo bem controlado de pacientes tratados com ciclofosfamida, doxorubicina, bleomicina, procarbazona e/ou mecloretamina (clordrato de metina), o allopurinol não pareceu aumentar a reação tóxica desses agentes citotóxicos.

**Ciclosporina**

Relatos sugerem que a concentração plasmática da ciclosporina pode ser aumentada durante o tratamento concomitante com allopurinol. A possibilidade de aumento da toxicidade da ciclosporina deve ser considerada se as drogas forem administradas simultaneamente.

**Didanosina**

Em voluntários saudáveis e em pacientes HIV-positivos que recebiam didanosina, a C<sub>max</sub> e a AUC (área sob a curva) de didanosina plasmática apresentaram níveis aproximadamente dobrados com a administração concomitante de allopurinol (300 mg diário), sem afetar a meia-vida terminal. Dessa forma, reduções das doses de didanosina podem ser requeridas quando essa droga é administrada concomitantemente com allopurinol.

**Interações com etanol/alimentos**

O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do allopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

**Interações medicamentosas em laboratório e não laboratorial**  
Desconhece-se que o allopurinol altere a extensão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco, não sulcado.

**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.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Posologia**

Este medicamento pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral, após a refeição. É bem tolerado, especialmente quando usado depois da ingestão de alimentos.

As doses devem ser ajustadas por meio do controle das concentrações séricas de urato/ácido úrico em intervalos adequados. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas.

**Adultos e crianças maiores de 10 anos**

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem deve ser considerado:

- de 100 a 200 mg diários em condições leves;
- de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves;
- de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se for requerida uma dosagem em função de mg/kg de peso corporal, a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia deve ser usada.

**Crianças menores de 10 anos**

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg diários. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.

**Idosos**

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e outras situações (vide ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

**Insuficiência renal**

Como o allopurinol e seus metabólitos são excretados pelos rins, o comprometimento da função renal pode levar à retenção do fármaco e/ou de seus metabólitos, com consequente prolongamento das meia-vidas plasmáticas. Na presença de insuficiência renal grave pode ser aconselhável utilizar doses menores que 100 mg/dia ou doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia.

Se houver disponibilidade de controle das concentrações plasmáticas do oxipurinol, a dose deve ser ajustada para que os níveis plasmáticos dessa substância (principal metabólito do allopurinol) sejam mantidos abaixo de 100 µmol/L (15,2 mg/L).

O allopurinol e seus metabólitos são removidos por diálise renal. Se for necessária diálise duas a três vezes por semana, deve-se considerar um esquema posológico alternativo de 300 a 400 mg de allopurinol imediatamente após cada sessão, sem doses intermediárias.

**Insuficiência hepática**

Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática. Nos estágios iniciais do tratamento, recomenda-se que sejam realizados testes periódicos da função hepática.

**Tratamento de condições de alta substituição de urato, ou seja, neoplasias e Síndrome de Lesch-Nyhan**  
É aconselhável corrigir com allopurinol a hiperuricemia e/ou hiperuricosúria existentes antes de iniciar o tratamento citotóxico. É importante assegurar a hidratação adequada do paciente para que se mantenha ótima diurese e seja obtida a alcalinização da urina, aumentando-se assim a solubilidade de urato/ácido. A dose de allopurinol deve estar na faixa mais baixa das doses recomendadas.

Se a nefropatia por urato ou outra patologia comprometer a função renal, devem-se seguir as recomendações de dose do vide item **Posologia (Insuficiência renal)**. Dessa forma pode-se reduzir o risco de depósito de xantina e/ou oxipurinol, evitando que a situação clínica se complique (vide **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS e REAÇÕES ADVERSAS**).

**Modo de uso**

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser utilizada uma esquema de doses divididas.

Os comprimidos de allopurinol devem ser tomados após as refeições, com um copo de água. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma diurese de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).

**Duração de tratamento**

A dosagem de allopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento.

Este medicamento deverá ser usado regularmente para que o paciente possa se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário tomá-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O allopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso deste medicamento. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de ingeri-lo e informe seu médico o mais rápido possível:

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização. A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum > 1/10 (> 10%), comum > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%), incomum > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%), rara > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%) e muito rara < 1/10.000 (< 0,01%).

São raras as reações adversas a allopurinol na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

**Reações comuns > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%):** rash (o risco aumenta pela utilização de ampicilina ou amoxicilina), náuseas, vômitos, insuflência ou disfunção renal. As reações de pele são as mais comuns e podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúricas e raramente esfoliativas. Este medicamento deve ser descontinuado imediatamente caso ocorram essas reações.

Após a recuperação da reação leve, allopurinol pode ser novamente administrado, em doses mais baixas (por exemplo, de 50 mg/dia), aumentadas gradualmente. Caso o rash cutâneo ocorra novamente, allopurinol deve ser permanentemente suspenso, pois podem acontecer reações de hipersensibilidade mais graves. Relatos posteriores sugerem que as náuseas e vômitos parecem não serem tão graves e podem ser evitados quando se administra allopurinol após as reações.

**Reações incomuns > 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%):** reações de hipersensibilidade e aumento assintomático nos testes de função hepática.

**Reações raras > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%):** hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa). Foi relatada disfunção hepática sem evidências de hipersensibilidade generalizada.

**Reações muito raras < 1/10.000 (< 0,01%):** furunculose, agranulocitose, anemia aplásica, trombocitopenia. Foram recebidos relatos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica, especialmente em indivíduos com função renal e/ou hepática comprometida, o que reforça a necessidade de cuidados especiais nestes grupos de pacientes. Linfadenopatia angioimunoblástica. Reações graves de hipersensibilidade, podem se relacionar ao uso da droga como reações de pele esfoliativas, febre, linfadenopatia, artralgia e/ou eosinofilia, incluindo também Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica, que ocorrem raramente.

A vasculite e a resposta tissular podem estar associadas ao uso da droga, e podem se manifestar de diversas maneiras tais como hepatite, disfunção renal e, muito raramente, convulsão. Muito raramente foram reportados choques anafiláticos agudos. Essas reações podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, caso em que allopurinol deve ser suspenso imediatamente e permanentemente.

Os corticosteróides podem ser benéficos para superar manifestações de hipersensibilidade cutânea. Quando ocorreram reações de hipersensibilidade generalizada, estavam presentes disfunções renais e/ou hepáticas, especialmente nos casos em que o desfecho foi fatal.

Linfadenopatia angioimunoblástica foi descrita muito raramente após biópsia de linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a suspensão do allopurinol.

**Diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, hematêmese recorrente, esteatorriza, estomatite e alterações dos hábitos intestinais.** Depressão, coma, paralisia, ataxia, neuropatia, parestesia, sonolência, dor de cabeça, alteração do paladar, catarata, distúrbios visuais, alterações maculares, vertigem, angina e bradicardia. Angioedema, erupções crônicas, alopecia, descoloração dos cabelos.

Tem sido reportada a ocorrência de angioedema, com ou sem sinais e sintomas de hipersensibilidade generalizada ao allopurinol.

Hematuria, uremia, infertilidade masculina, disfunção erétil, ginecomastia, edema, mal-estar generalizado, astenia, febre.

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

**10. SUPERDOSE**

Foi relatada ingestão de até 22,5 g de allopurinol, sem efeitos adversos. Sinais e sintomas como náusea, vômito, diarreia e tonteira foram observados em um paciente que ingeriu 20 g de allopurinol. Houve recuperação após medidas gerais de suporte.

A absorção precoce deste medicamento pode conduzir a uma considerável inibição da atividade da xantina-oxidase, a qual não produz efeitos indesejáveis, e não ser afetado o efeito de alguma medicação concomitante, especialmente a mercaptopurina e/ou azatioprina. A hidratação adequada do paciente para manter ótima diurese facilita a excreção do allopurinol e de seus metabólitos. Se for considerada necessária, pode ser utilizada hemodíalise.

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

**DIZERES LEGAIS**

MS - 1.2568.0191

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-FR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

[ca@pratidonaduzzi.com.br](mailto:ca@pratidonaduzzi.com.br)

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/06/2014.



# dipropionato de betametasona + ácido salicílico

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO  
Pomada. Uso tópico. Caixa contendo uma bisnaga de 30 g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

## COMPOSIÇÃO:

Cada 9 da pomada contém:  
dipropionato de betametasona ..... 0,84 mg  
ácido salicílico ..... 30,0 mg  
excipiente q.s.p.\*  
\* equivalente a 0,5 mg de betametasona  
\*\* petróleo líquido, petróleo amarelo.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leitura atenta do medicamento: ação anti-inflamatória, antipruriginosa, antialérgica e queratolítica. O dipropionato de betametasona + ácido salicílico está indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses secas e hiperqueratose sensíveis aos corticoides. O ácido salicílico é um agente queratolítico e antisséptico.  
**Risco do medicamento:** o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico é contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um de seus componentes. Caso ocorra irritação ou sensibilização, o tratamento deverá ser descontinuado.  
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não está indicado para uso oftálmico. Evite o contato com os olhos e as mucosas. Não aplique para uso dermatológico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não há contraindicação relativa a falhas dentárias.  
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.  
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.  
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.  
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**  
Modo de uso: o produto apresenta-se na forma de pomada homogênea, branca translúcida, untuosa ao tato. Aplicar uma pequena quantidade de pomada sobre a pele afetada, tendo atividade terapêutica eficaz e boa tolerância. Não mancha a roupa do vestuário, nem a pele sobre a qual é aplicado.

Deve-se aplicar uma quantidade de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada suficiente para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia, massageando levemente o local, após sua aplicação. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.  
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.  
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.  
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.  
Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com infecções sistêmicas de origem bacteriana, fúngica ou viral.

**CONDIÇÃO EM CASO DE SUPERDOSE:** sintomas: o uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.  
O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo.  
O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar suporte sintomático de acordo com a gravidade da intoxicação.  
Cuidado de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**  
**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**  
O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.  
O ácido salicílico possui atividade queratolítica, antisséptica, bacterostática e fungicida. O ácido salicílico libera a queratina, a ação bacterostática e fungicida do próprio ácido salicílico.

**INDICAÇÕES**  
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa, antialérgica e ceratolítica e está indicado no tratamento tópico de dermatoses hiperqueratóticas e crônicas que respondem à terapia com corticosteroides. Entre estas afeições estão incluídas: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, icterícia vulgar e outras condições inflamatórias.

8090280

Handwritten signatures and initials.

**CONTRAINDICAÇÕES**  
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer de seus componentes.

**POSOLOGIA**  
Deve-se aplicar uma quantidade de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada suficiente para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia, massageando levemente o local, após sua aplicação. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

**ADVERTÊNCIAS**  
Se ocorrer o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção, deve ser instituído tratamento adequado. O uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em pacientes que fazem tratamentos prolongados, existe a possibilidade do surgimento de ações sistêmicas decorrentes desta absorção, incluindo supressão adrenal principalmente em crianças.  
Não fazer uso do medicamento em áreas afetadas por lesões de pele, como queimaduras, escoriações, feridas abertas, úlceras, ou em áreas extensas, aumenta a possibilidade de efeitos sistêmicos. Nestes pacientes, bem como nos que fazem uso do medicamento em áreas afetadas por lesões de pele, como queimaduras, escoriações, feridas abertas, úlceras, ou em áreas extensas, deve ser observado o aumento da irritação ou descamação. Indesejável, dipropionato de betametasona + ácido salicílico deve ser descontinuado temporariamente.  
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**  
**Uso pediátrico**  
Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal induzida pelos corticosteroides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devida à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal.  
Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.  
O uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em crianças deve ser limitado a casos de hiperemisia intracraniana, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.

**Uso durante a gravidez e lactação**  
A segurança do uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justificam o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.  
Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justificam o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

**ARMazenagem**  
Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
Reg. MS: nº 1.0295.0652  
Farm. Pisco - Du. Pisco, Abel Cruz de Dio  
CRF - SP nº 18.710  
EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Prouça, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13188-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**REACÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos: ardor, prurido, irritação, secura da pele, foliúculas, hipertrícoze, erupções acneiformes, hipopigmentação e dermatite do couro. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e melasma.

**SUPERDOSE**  
O uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.  
O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo.  
Nestes casos, o tratamento é sintomático. Os sintomas de hipotálamo-hipofisário-suprarrenal secundária são: supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.  
O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar suporte sintomático de acordo com a gravidade da intoxicação.  
Cuidado de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

**ARMazenagem**  
Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
Reg. MS: nº 1.0295.0652  
Farm. Pisco - Du. Pisco, Abel Cruz de Dio  
CRF - SP nº 18.710  
EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Prouça, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13188-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**REACÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos: ardor, prurido, irritação, secura da pele, foliúculas, hipertrícoze, erupções acneiformes, hipopigmentação e dermatite do couro. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e melasma.

**SUPERDOSE**  
O uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.  
O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo.  
Nestes casos, o tratamento é sintomático. Os sintomas de hipotálamo-hipofisário-suprarrenal secundária são: supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.  
O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar suporte sintomático de acordo com a gravidade da intoxicação.  
Cuidado de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

**ARMazenagem**  
Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
Reg. MS: nº 1.0295.0652  
Farm. Pisco - Du. Pisco, Abel Cruz de Dio  
CRF - SP nº 18.710  
EMS S/A.  
Rod. Jornalista F. A. Prouça, km 08  
Bairro Chácara Assay  
CEP 13188-901 - Hortolândia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**REACÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos: ardor, prurido, irritação, secura da pele, foliúculas, hipertrícoze, erupções acneiformes, hipopigmentação e dermatite do couro. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e melasma.

**SUPERDOSE**  
O uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.  
O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo.  
Nestes casos, o tratamento é sintomático. Os sintomas de hipotálamo-hipofisário-suprarrenal secundária são: supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-suprarrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.  
O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar suporte sintomático de acordo com a gravidade da intoxicação.  
Cuidado de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.  
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

26  
011875  
Handwritten signature



"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"



8090280



Digite o nome do medicamento, laboratório ou

Procurar

011876

Índice

funciona sem a necessidade de internet.

*Handwritten mark*

SASTid Sabonete - Bula completa

- Catálogo
- Abc
- News
- Atlas
- Drogarias
- Blog
- Mais

Contra-Indicações

**ATENÇÃO:** Este texto pode ser utilizado apenas como uma referência secundária. É um registro histórico da bula deste medicamento. Este texto não pode substituir a leitura da bula que acompanha o medicamento. Os medicamentos podem mudar suas formulações, recomendações e alertas. Apenas a bula que acompanha o medicamento está atualizada de acordo com a versão do medicamento comercializada. Leia o aviso completo antes de ler este texto.

mentos - SASTid Sabonete

Ver preço

# SASTid Sabonete



STIEFEL

Atualizado em 09/12/2014

## SASTid Sabonete

SABONETE

Ácido salicílico 30 mg/g

Enxofre 100 mg/g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO EXTERNO

100 g

SASTid® sabonete contém ácido salicílico 30 mg/g e enxofre 100 mg/g. A ação fungicida e queratolítica destes componentes conferem a SASTid® uma eficácia marcante na Malassezia furfur. Pela sua ação queratolítica, SASTid® também tem ação destacada como adjuvante no tratamento de acne e seborréia.

### Modo de Usar de Sastid Sabonete

Aplicar em substituição aos sabonetes comuns, usando água morna emassageando sua espuma na pele, com as pontas dos dedos. Enxaguar e repetir a aplicação duas ou três vezes ao dia.

### Composição de Sastid Sabonete

Ácido salicílico 30 mg/g, enxofre 100 mg/g, edetato dissódico, perfume, ortotolil biguanida, corante CI 11680, corante CI 12490, corante CI 77266, água purificada, trietanolamina e massa base.

Evite contato com olhos e mucosas.

### Contra-Indicações de Sastid Sabonete

Usuário

Entrar

Cadastrar

Artigos relacionados AbcMed



Síndrome do intestino curto



O que é ácido úrico?



As consequências da inalação de fumaça

Facebook



BulasMed  
11.171 curtidas

Curtir Página

Cadastre-se

Seja o primeiro de seus amigos a curtir isso.

Google+

**BulasMed**  
google.com/+BulasMedcx  
Bulas de medicamentos

**G+** Seguir

Twitter

Follow @bulasmed

Opções de navegação

*Handwritten signatures and marks*

Não aplicar sobre feridas, pele queimada ou irritada. SASTid® sabonete é contra-indicado para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula. Manter o produto em lugar fresco (até 25°C) e ao abrigo da luz direta.

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

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

MS 1.0675.0010.007-8

Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti - CRF-SP  
12381

BulasMed

Ação Terapêutica

Bulas de Medicamentos

Detalhamento das bulas

Laboratórios

Monografias

Substâncias

Destaques

CID 10 - CID de Doenças

Software para laudos

Prontuário Médico

**Ver informações do laboratório**



Agora tente resistir: você pode instalar o BulasMed completo agora no seu celular!



[Anterior](#) [Artigos](#) [Próximo](#)

Tem alguma dúvida sobre SASTid Sabonete?

Pergunte diretamente a um especialista

Insira sua pergunta aqui

**Sua pergunta será enviada aos especialistas do CatalogoMed, veja as dúvidas já respondidas.**

**Veja também**



Verrugas. O que são? O que fazer com elas?

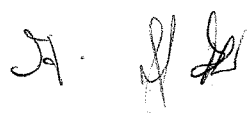


Cuidados necessários ao tomar anti-inflamatórios não esteroides (AINES)



Gota. O que é?

Encontre também pelos índices: [Medicamentos](#) - [Laboratórios](#) - [Substância](#) - [Ação terapêutica](#) - [Monografias](#)



**Versa®**  
(enoxaparina sódica)

Bula do paciente

Solução injetável

20 mg/0,2 mL

40 mg/0,4 mL

60 mg/0,6 mL

80 mg/0,8 mL





**Versa®**  
(enoxaparina sódica)

**Solução injetável**

---

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

---

Versa® (enoxaparina sódica) solução injetável:  
20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL. Embalagens com 2 e 6 seringas pré-enchidas com dispositivo de segurança.  
60 mg/0,6 mL e 80 mg/0,8 mL. Embalagens com 2 seringas pré-enchidas com dispositivo de segurança.

**USO ADULTO**

Uso subcutâneo ou intravenoso.

**Composições:**

**Cada seringa preenchida contém:**

|                             |         |         |         |         |
|-----------------------------|---------|---------|---------|---------|
| Apresentação                | 20 mg   | 40 mg   | 60 mg   | 80 mg   |
| enoxaparina sódica          | 20,0 mg | 40,0 mg | 60,0 mg | 80,0 mg |
| água para injetáveis q.s.p. | 0,2 mL  | 0,4 mL  | 0,6 mL  | 0,8 mL  |

---

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

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

Versa® (enoxaparina sódica) é indicado no:

- tratamento da trombose (oclusão por trombo) de veias profundas já estabelecida com ou sem embolia pulmonar (oclusão de algum vaso no pulmão por trombo que migrou de outra veia);
- prevenção de trombozes venosas associadas à cirurgia ortopédica ou à cirurgia geral;
- prevenção de trombozes venosas em pacientes acamados, devido a doenças agudas, incluindo insuficiência cardíaca, insuficiência respiratória, infecções graves e doenças reumáticas;
- prevenção da coagulação do circuito de circulação extracorpórea durante a hemodiálise;
- tratamento da angina instável (dor no peito causada pela diminuição do suprimento de oxigênio no coração) e do infarto agudo do miocárdio sem onda Q (tipo de infarto), quando administrado concomitantemente ao ácido acetilsalicílico.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento diminui o risco de desenvolvimento de trombozes de veias profundas e sua consequência mais grave, a embolia pulmonar. Versa® (enoxaparina sódica) previne e trata estas duas condições, evitando sua progressão ou recorrência, além de tratar angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q.

A duração de uso de Versa® (enoxaparina sódica) pode variar de um indivíduo para o outro. A ação de Versa® (enoxaparina sódica) inicia-se após 3 (três) a 5 (cinco) horas da injeção.

Versa® (enoxaparina sódica) também evita a coagulação do sangue no circuito de hemodiálise

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

Versa® (enoxaparina sódica) não deve ser utilizado por pacientes que apresentam:

- Alergia à enoxaparina sódica, à heparina e seus derivados, inclusive outras heparinas de baixo peso molecular;
- Sangramentos ativos de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de sangramento incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral ("derrame") hemorrágico recente.

**Não administrar Versa® (enoxaparina sódica) por via intramuscular.**

**Este medicamento é contraindicado em crianças.**

VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01



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

##### **Hemorragia (sangramento):**

Assim como outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento em qualquer local. Se ocorrer sangramento, a origem da hemorragia deve ser investigada e tratamento apropriado deve ser instituído.

##### **Monitorização da contagem de plaquetas (célula sanguínea necessária para a coagulação):**

O risco de redução no número de plaquetas induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular e pode ocorrer entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com enoxaparina sódica. Por essa razão, deve-se realizar a contagem do número de plaquetas antes do início e regularmente durante o tratamento com enoxaparina sódica. Na prática, em caso de confirmação de diminuição do número de plaquetas (30 a 50% do valor inicial), o tratamento com enoxaparina sódica deve ser imediatamente interrompido e substituído por outra terapia.

##### **As heparinas de baixo peso molecular (HBPM):**

As heparinas de baixo peso molecular (HBPM) devem ser utilizadas individualmente, pois existem diferenças básicas entre elas quanto ao: processo de produção, peso molecular, unidade e dosagem. Isto ocasiona diferenças em suas atividades farmacológicas; portanto, é necessário obedecer às instruções de uso de cada medicamento.

##### **Anestesia espinal/peridural (“raqui” e “peri”, tipos de anestésias locais, aplicadas nas costas):**

Assim como com outros anticoagulantes, foram relatados casos de hematoma intraespinal (dentro da medula espinal) com o uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia espinal/peridural, que podem resultar em paralisia prolongada ou permanente. Estes eventos são raros com a administração de doses  $\leq 40$  mg/dia de enoxaparina sódica. O risco destes eventos pode ser aumentado pela administração de doses maiores de enoxaparina sódica, uso de cateter epidural (catéter de anestesia aplicado dentro do espaço peridural) pós-operatório ou em caso de administração concomitante de outros medicamentos, como alguns anti-inflamatórios. O risco parece também ser aumentado por traumatismo ou punções espinhais repetidas.

Para reduzir o risco potencial de sangramento associado ao uso concomitante de enoxaparina sódica e anestesia/analgesia peridural ou espinal, a introdução e remoção do cateter devem ser realizadas quando o efeito anticoagulante da enoxaparina sódica estiver baixo.

A introdução ou remoção do cateter deve ser postergada para 10 (dez) - 12 (doze) horas após a administração de enoxaparina sódica, na profilaxia das trombozes de veias profundas, enquanto que, em pacientes recebendo doses maiores de enoxaparina sódica, a introdução ou remoção do cateter deverá ocorrer 24 (vinte e quatro) horas após a administração. A dose subsequente de enoxaparina sódica deve ser administrada no mínimo 2 (duas) horas após a remoção do cateter.

O médico deve decidir sobre a administração de anticoagulantes, durante o uso de anestesia peridural/espinal. Os pacientes devem informar imediatamente seu médico caso apresentem qualquer sintoma, tais como dor na região lombar, entorpecimento ou fraqueza dos membros inferiores, alterações intestinais e/ou urinárias. Em caso de suspeita de sinais ou sintomas de hematoma intraespinal, devem ser efetuados o diagnóstico e tratamento com urgência.

##### **Procedimentos de revascularização coronária percutânea (procedimento para o tratamento do infarto):**

Para minimizar o risco de sangramento após procedimentos de revascularização, deve-se ter atenção especial ao local do procedimento, para detecção de sinais de sangramento ou formação de hematoma.

##### **A utilização de Versa® (enoxaparina sódica) não afeta a habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize Versa® (enoxaparina sódica) caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

##### Gravidez:

Estudos em animais não demonstraram qualquer evidência de toxicidade ao feto ou malformação fetal. Em ratas prenhes, a passagem de enoxaparina sódica por meio da placenta é mínima. Em humanos, não existe evidência da passagem da enoxaparina sódica por meio da placenta durante o segundo trimestre da gravidez. Ainda não existem informações disponíveis a este respeito, durante o primeiro e terceiro trimestres da gravidez. Como não

VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01

foram realizados estudos adequados e bem controlados em gestantes e como os estudos realizados em animais nem sempre são bons indicativos da resposta no ser humano, deve-se utilizar enoxaparina sódica durante a gravidez, somente se o médico considerar como estritamente necessário.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:**

Em ratas lactantes, a concentração de enoxaparina sódica ou de seus metabólitos marcados no leite é muito baixa. Não se sabe se a enoxaparina sódica inalterada é excretada no leite humano. A absorção oral da enoxaparina sódica é improvável; porém, como precaução, não se deve amamentar durante o tratamento com Versa® (enoxaparina sódica).

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**PRECAUÇÕES**

**Pacientes idosos:**

Não foi observado aumento na tendência de sangramento em idosos com doses usadas para prevenção de trombozes; porém, pacientes idosos (especialmente  $\geq 80$  anos de idade) podem ter um aumento no risco de complicações hemorrágicas, com doses terapêuticas. Portanto, aconselha-se monitorização clínica cuidadosa (ver item POSOLOGIA).

Pacientes idosos podem apresentar eliminação reduzida da enoxaparina.

**Crianças:**

**A segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.**

**Restrições a grupos de risco:**

**A enoxaparina sódica, assim como qualquer outro anticoagulante, deve ser utilizada com cautela, em pacientes com alto risco de sangramento, como nos seguintes casos:**

- Alterações na coagulação;
- História de úlcera ou sangramento gastrointestinal recente;
- Acidente vascular cerebral (“derrame”) isquêmico recente;
- Hipertensão arterial grave não controlada por medicamentos;
- Retinopatia por diabetes ou por hipertensão arterial (“pressão alta”);
- Doença grave do fígado;
- Neurocirurgia ou cirurgia nos olhos recente;
- Uso concomitante de medicamentos que afetem a coagulação (ver item “INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”).

**Próteses mecânicas valvulares cardíacas:**

O uso de Versa® (enoxaparina sódica) não foi adequadamente estudado para casos de prevenção de trombozes em pacientes com próteses valvulares cardíacas. Foram relatados casos isolados de trombose em pacientes com próteses mecânicas valvulares que receberam enoxaparina para prevenção de trombose. A avaliação destes casos é limitada devido aos fatores causais serem confusos. Alguns destes casos foram em gestantes nas quais a trombose resultou em óbitos materno e fetal. Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas podem apresentar maior risco para trombozes e embolias.

**Insuficiência dos rins:**

Em pacientes com insuficiência renal, existe aumento no risco de hemorragias. Como a exposição à enoxaparina sódica aumenta significativamente em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina  $< 30$  mL/min), o ajuste de doses é recomendado para uso terapêutico e preventivo. Embora não seja recomendado ajuste de doses em pacientes com clearance de creatinina entre 30-80 mL/min, é aconselhável realizar monitorização clínica cuidadosa.

VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01

**Peso baixo:**

Um aumento na exposição à enoxaparina sódica em doses preventivas não ajustadas ao peso tem sido observado em mulheres de peso baixo (< 45 kg) e homens de baixo peso (< 57 kg), que pode resultar em maior risco de hemorragia. Portanto, é aconselhável realizar monitorização clínica cuidadosa nestes pacientes.

**Diminuição no número de plaquetas induzida pela heparina:**

Versa® (enoxaparina sódica) deve ser utilizada com extrema cautela em pacientes, com história de redução no número de plaquetas induzida pela heparina, com ou sem trombose, pois o risco pode persistir por vários anos. A decisão do uso de enoxaparina sódica em tais casos deve ser tomada somente por um médico especialista;

**Gestantes com próteses mecânicas valvulares cardíacas:**

Não foram realizados estudos adequados para avaliar a utilização de Versa® (enoxaparina sódica) na prevenção de trombozes em gestantes, com próteses mecânicas valvulares cardíacas.

**Interações Medicamentosas**

Recomenda-se a interrupção do uso de medicamentos que afetam a coagulação antes do início do tratamento, com enoxaparina sódica, a menos que seu uso seja estritamente indicado. Tais medicamentos incluem:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo o ceterolaco de trometamina;
- dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticoides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas da glicoproteína IIb/IIIa;

Em caso de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar Versa® (enoxaparina sódica) sob monitorização clínica e laboratorial apropriadas.

**Interferência em exames laboratoriais**

Nas doses utilizadas na prevenção de trombose venosa, a enoxaparina sódica não influencia significativamente o tempo de sangramento e os testes de coagulação globais, nem afeta a agregação plaquetária ou a ligação do fibrinogênio às plaquetas.

Pode ocorrer aumento do tempo de tromboplastina parcial ativada (TTPa) e do tempo de coagulação ativada (TCA) (exames que checam como está a coagulação do sangue) com a administração de altas doses. Aumentos no TTPa e TCA não estão linearmente correlacionados ao aumento da atividade antitrombótica da enoxaparina sódica, sendo, portanto, inadequados e inseguros para a monitorização da atividade da enoxaparina sódica.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Versa® (enoxaparina sódica) deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30 °C) e protegido da luz. Não congelar as seringas preenchidas.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

**Características físicas e organolépticas:**

Solução límpida, isenta de partículas estranhas. Incolor a levemente amarelada.

**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.**

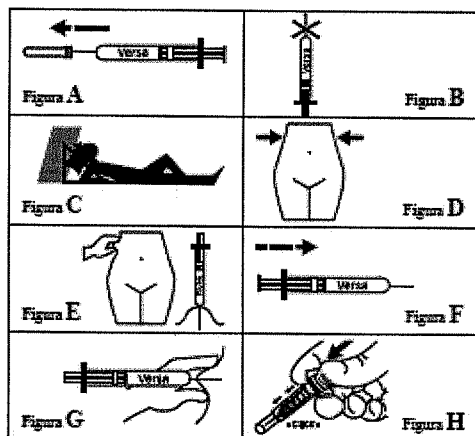
VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para administração do Versa (enoxaparina sódica) pela via subcutânea, deve-se seguir as instruções de uso mencionadas abaixo como técnica de injeção subcutânea, ignorando-se o item 4 da Posologia (Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise - Administração por via intravenosa).

### Técnica de injeção subcutânea:

1. Antes de administrar Versa® (enoxaparina sódica), confira a embalagem com a prescrição do médico.
2. Retire a capa protetora da agulha (figura A).
3. A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa (Figura B).
4. Versa® (enoxaparina sódica) deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado (Figura C).
5. O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido subcutâneo do abdômen (cintura), alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo (Figura D).
6. Deve-se proceder a limpeza do local da aplicação com algodão ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador (Figura E).
7. Injete lentamente o conteúdo da seringa (Figura F).
8. Mantenha esta prega cutânea até o final da injeção (Figura G).
9. Para acionar o mecanismo de segurança, após completar a injeção, deve-se retirar a seringa do local da aplicação e continuar empurrando o êmbolo até que o mecanismo de segurança automático seja ativado. O escudo de segurança irá cobrir automaticamente a agulha. O mecanismo de segurança será ativado quando a seringa estiver completamente vazia, e o êmbolo estiver pressionado até o limite (Figura H).
10. Ao final, faça discreta compressão local sem massagear.



Depois de abertas, as seringas de Versa® (enoxaparina sódica) devem ser utilizadas imediatamente. Se houver solução remanescente após o uso, descartá-la.

### Posologia:

#### 1. Prevenção de trombose de veias profundas e de embolia pulmonar.

A posologia de Versa® (enoxaparina sódica) é determinada pela predisposição individual de ocorrer trombose venosa em situações desencadeantes como cirurgia, imobilização prolongada e trauma, entre outras. Dessa maneira, são considerados com *risco moderado* os indivíduos que apresentem os seguintes fatores predisponentes: idade superior a 40 (quarenta) anos, obesidade, varizes dos membros inferiores, tumores, doença pulmonar ou cardíaca crônica, uso de estrógeno, fase após o parto, infecções sistêmicas, entre outros. São considerados com *alto risco* os indivíduos com história de embolia e trombose venosa prévia, tumores abdominais ou pélvicos, cirurgia ortopédica de grande porte dos membros inferiores, entre outros.

#### Pacientes cirúrgicos

- Em pacientes que apresentam *risco moderado* de trombose venosa (por exemplo: cirurgia abdominal), a prevenção é obtida com a dose recomendada de Versa® (enoxaparina sódica) de 20 mg 1 (uma) vez ao dia por via subcutânea. Na cirurgia geral, a primeira injeção deve ser administrada 2 (duas) horas antes da intervenção cirúrgica.
- Em pacientes com *alto risco* de trombose venosa (por exemplo: cirurgia ortopédica), a prevenção é obtida com

VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01

injeção única diária subcutânea de Versa® (enoxaparina sódica) de 40 mg. A primeira injeção deve ser aplicada 12 (doze) horas antes da intervenção.

A duração do tratamento depende da persistência do risco de trombose, em geral, até a deambulação do paciente (em média, 7 (sete) a 10 (dez) dias após a intervenção). Tratamento mais prolongado pode ser apropriado em alguns pacientes e deve ser mantido enquanto houver risco de trombose venosa e até a deambulação do paciente. A administração única diária de 40 mg de Versa® (enoxaparina sódica) por 3 (três) semanas adicionais, além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou ser benéfica em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica.

#### **Pacientes clínicos**

A dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, 1 (uma) vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 (seis) dias, devendo ser mantido até a deambulação total do paciente, por um período máximo de 14 (quatorze) dias.

#### **2. Tratamento da trombose de veias profundas**

A posologia recomendada de Versa® (enoxaparina sódica) recomendada para o tratamento de trombozes de veias profunda é de 1,5 mg/kg, 1 vez ao dia ou 1 mg/kg, 2 (duas) vezes ao dia, administrada por via subcutânea. A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 (dez) dias. A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado, e o tratamento com Versa® (enoxaparina sódica) deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral.

#### **3. Tratamento de angina instável e infarto agudo do miocárdio sem onda Q**

A posologia recomendada de Versa® (enoxaparina sódica) é de 1 mg/kg a cada 12 (doze) horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, 1 (uma) vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com Versa® (enoxaparina sódica) deve ser prescrito por no mínimo 2 (dois) dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 (dois) a 8 (oito) dias.

#### **4. Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise**

##### **Administração por via intravenosa**

A dose recomendada é de 1 mg/kg de Versa (enoxaparina sódica) injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de Versa (enoxaparina sódica). Em pacientes sob alto risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/kg quando o acesso vascular for simples.

#### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de Versa® (enoxaparina sódica) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via subcutânea e intravenosa, conforme recomendado pelo médico.

#### **Populações Especiais**

##### **Idosos:**

Não é necessário realizar ajuste posológico em idosos, a menos que a função renal (dos rins) esteja prejudicada.

##### **Insuficiência renal:**

Insuficiência renal grave: é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 30 mL/min), de acordo com as tabelas a seguir, visto que a exposição à enoxaparina sódica é significativamente aumentada nesta população.

Para uso terapêutico, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:

##### **Dose padrão**

1 mg/kg, por via subcutânea, duas vezes ao dia.....1 mg/ kg, por via subcutânea, uma vez ao dia

##### **Insuficiência grave dos rins**

VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01

1,5 mg/kg, por via subcutânea, uma vez ao dia.....1 mg/kg, por via subcutânea, uma vez ao dia

**Para uso profilático, os seguintes ajustes posológicos são recomendados:**

**Dose padrão**

**Insuficiência grave dos rins**

40 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia.....20 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia

20 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia.....20 mg, por via subcutânea, uma vez ao dia

Estes ajustes posológicos não se aplicam à indicação de hemodiálise.

**Insuficiência renal leve e moderada:** embora não seja recomendado realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal moderada (clearance de creatinina 30-50 mL/min) e leve (clearance de creatinina 50-80 mL/min), é aconselhável que se faça monitorização clínica cuidadosa.

**Insuficiência hepática (do fígado):** devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Use o medicamento assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

**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?**

Assim como com todos os anticoagulantes, hemorragias são o principal evento adverso de Versa® (enoxaparina sódica), que podem ocorrer em qualquer local, principalmente na presença de fatores de risco associados como: lesões suscetíveis a sangramento, procedimentos cirúrgicos ou uso de certas associações medicamentosas que afetam a coagulação.

Os eventos adversos de Versa® (enoxaparina sódica) estão apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

### **Comuns, > 1% e < 10%:**

Sistema nervoso central: febre, confusão, dor

Dermatológico: vermelhidão, escoriações

Gastrointestinal: náuseas, diarreia

Hematológico: sangramentos (inclui casos de intracraniana e intraocular), anemia e redução no número de plaquetas. Já foram relatados casos de redução no número de plaquetas de intensidade leve, transitória e assintomática durante os primeiros dias de tratamento.

Hepática: aumento das enzimas do fígado ALT e AST

Local: hematoma, dor e vermelhidão no local da injeção

Renal: saída de glóbulos vermelhos na urina

### **Incomuns, > 0,1% e < 1%:**

Reações alérgicas, reação alérgica de intensidade grave (anafilaxia), inflamação dos vasos da pele, inflamação da pele, hematoma na espinha, aumento das concentrações de potássio no sangue, aumento do colesterol, aumento de triglicérides, lesão vermelha na pele com coceira, coceira, manchas roxas na pele, hemorragia na região posterior do abdômen, necrose da pele (geralmente precedida por manchas roxas ou placas avermelhadas, infiltradas e dolorosas, devendo-se interromper o tratamento com enoxaparina sódica), aumento do número de plaquetas, lesões avermelhadas e bolhosas. Foram relatados raros casos de redução no número de plaquetas de

VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01

origem alérgica com trombose. Em alguns casos, a trombose foi complicada por menor irrigação sanguínea das extremidades.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

##### **Sintomas e gravidade:**

A superdosagem acidental após administração intravenosa, extracorpórea ou subcutânea de Versa® (enoxaparina sódica) pode causar complicações hemorrágicas. A absorção de enoxaparina sódica após a administração oral, mesmo em altas doses, é pouco provável.

##### **Tratamento:**

Os efeitos anticoagulantes podem ser, em grande parte, neutralizados pela administração intravenosa lenta de protamina. A dose de protamina deve ser idêntica à dose de enoxaparina sódica administrada, ou seja, 1 mg de protamina neutraliza o efeito anticoagulante de 1 mg de enoxaparina sódica, se a enoxaparina sódica foi administrada nas primeiras 8 (oito) horas. Uma infusão de 0,5 mg de protamina para 1 mg de enoxaparina sódica pode ser administrada se a enoxaparina sódica foi administrada em um período maior que 8 (oito) horas anteriores à administração da protamina, ou se tiver sido determinado que uma segunda dose de protamina seja necessária. Após 12 (doze) horas da injeção de enoxaparina sódica, a administração da protamina pode não ser necessária. Entretanto, mesmo com doses elevadas de protamina, a atividade anti-Xa nunca é completamente neutralizada (máximo de aproximadamente 60%).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

Registro M.S.: 1.0043.1016

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

#### **EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/08/2015.**



*(Handwritten signatures and initials)*



**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 do expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula                             | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 25/06/2014                    | 0499910/14-0     | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12        | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável                             | VP               | 20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas preenchidas |
| 24/08/2015                    | Não aplicável    | 10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Item. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP               | 20 mg/0,2 mL, 40 mg/0,4 mL, 60 mg/0,6 mL, 80 mg/0,8 mL Embalagens com 2 e 6 seringas preenchidas |

 VERSÃO 02 DA RDC 47-esta versão altera a Versão 01
 

342

011889

*ff*

dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

creme dermatológico  
0,5mg/g + 1mg/g

②

*ff*

*ff*  
*ff*  
*ff*

**dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina**

"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999"

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**APRESENTAÇÕES**

Creme dermatológico contendo 0,5mg/g de dipropionato de betametasona + 1mg/g de sulfato de gentamicina. Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada g do creme dermatológico contém:

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| dipropionato de betametasona* ..... | 0,640 mg |
| sulfato de gentamicina** .....      | 1,695 mg |
| excipiente*** q.s.p.....            | 1g       |

\* equivalente a 0,5mg de betametasona.

\*\* equivalente a 1,0mg de gentamicina.

\*\*\*Excipientes: álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, oleato de decila, fenoxietanol, parabenos (etilparabeno, metilparabeno, butilparabeno e propilparabeno), fosfato de sódio monobásico, simeticona, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, petrolato líquido, hidróxido de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses sensíveis aos corticosteroides complicadas por infecção secundária causada por bactérias sensíveis à gentamicina, ou quando houver suspeita de tais infecções. Estas dermatoses incluem: psoríase, dermatite alérgica de contato (eczema), dermatite atópica, neurodermatite circunscrita (líquen simples crônico), líquen plano, intertrigo eritematoso, disidrose (pompholyx), dermatite seborréica, dermatite esfoliativa, dermatite solar, dermatite de estase e pruridos anogenital.

**2. RESULTADOS E EFICÁCIA**

Viégas avaliou a eficácia de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina em 51 pacientes portadores de disidrose, eczema e dermatite de contato infectados, psoríase pustulosa e sicose da barba. O medicamento foi aplicado duas vezes ao dia, pela manhã e à noite e os pacientes foram acompanhados durante três semanas. Quarenta e três pacientes apresentaram cura, dois pacientes apresentaram melhora acentuada, cinco pacientes melhora moderada e um paciente melhora leve. Não foram relatados eventos adversos<sup>1</sup>.

Gip tratou 50 pacientes com dermatoses responsivas a corticosteroides (dermatite alérgica de contato, dermatite atópica, dermatite seborréica e eczema) com infecção secundária por microrganismos sensíveis à gentamicina com dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina aplicada duas vezes ao dia. Os pacientes foram avaliados semanalmente e 45 pacientes apresentaram cura clínica, 28 ao final da primeira semana, 12 ao final da segunda semana e 5 ao final da terceira semana<sup>2</sup>.

A eficácia de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também foi avaliada em 64 pacientes portadores de eczema com infecção secundária confirmada por cultura com teste de sensibilidade bacteriana à gentamicina, que utilizaram a medicação duas vezes ao dia, pela manhã e à noite. Os pacientes foram examinados semanalmente até a melhora da lesão, quando nova cultura bacteriológica foi realizada. Os efeitos antibacterianos e anti-inflamatórios foram clinicamente classificados como: cura, melhora acentuada, melhora moderada, melhora discreta, ausência de efeito ou piora. Trinta e três pacientes apresentaram cura, 24 apresentaram melhora acentuada e 7 melhora moderada, a grande maioria em um período de uma semana<sup>3</sup>.

**Referências bibliográficas**

1. Viegas AC. Avaliação do dipropionato de betametasona associado ao sulfato de gentamicina em dermatoses infectadas. A Folha Médica 68 (5): 417-8, 1974.
2. Gip L. A new topical steroid-antibiotic combination, Diprogenta. Current Therapeutic Research 16 (6): 581-4, 1974.
3. Björnberg A, Hellgren L, Nygren B. Diproderm with gentamicin – a new very potent steroid ointment in infected eczema. Current Therapeutic Research 18 (4): 556-8, 1975.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora e um tempo prolongado de ação, permitindo aplicação duas vezes ao dia.

O dipropionato de betametasona é um glicocorticoide fluorado que apresenta alta potência anti-inflamatória e a gentamicina é um antibiótico de amplo espectro bactericida efetiva contra um largo espectro de patógenos cutâneos comuns. Dentre as bactérias susceptíveis estão: cepas sensíveis de *Streptococci* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulase-positivo, coagulase-negativo e algumas cepas produtoras de penicilinase) e as bactérias Gram-negativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* e *Klebsiella pneumoniae*. Estudos *in vivo* e *in vitro* demonstraram que a eficácia bactericida da gentamicina não é afetada pela betametasona e que a potência anti-inflamatória da betametasona não é afetada pela gentamicina, evidenciando que os dois medicamentos podem ser usados em combinação.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina apresenta rápido início de ação.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à betametasona, à gentamicina ou a qualquer componente da fórmula do produto.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina também é contraindicado em pacientes portadores de infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele.

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina não é indicado para uso oftálmico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O tratamento deverá ser descontinuado em caso de irritação ou sensibilização decorrente do uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina.

Qualquer um dos efeitos colaterais relatados após o uso sistêmico de corticosteroides, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, pode ocorrer também com o uso tópico, especialmente em crianças.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos será aumentada se extensas superfícies corporais forem tratadas, ou em caso de uso de curativo oclusivo. Recomenda-se cautela nestes casos, ou quando houver previsão de tratamento prolongado, principalmente em crianças.

A absorção sistêmica da gentamicina aplicada topicamente pode ser aumentada se áreas corporais extensas estiverem sendo tratadas, especialmente durante períodos de tempo prolongados ou na presença de ruptura cutânea. Nestes casos, poderão ocorrer efeitos indesejáveis característicos do uso sistêmico de gentamicina, tais como nefropatia tóxica e ototoxicidade. Portanto, recomenda-se cuidado especial quando o produto for usado nessas condições, principalmente em crianças.

O uso de antibióticos tópicos pode, ocasionalmente, permitir o crescimento de microrganismos resistentes, como os fungos. Se isso ocorrer, ou em caso de irritação, sensibilização ou superinfecção, o tratamento com gentamicina deve ser interrompido e instituída terapia adequada.

**Uso em crianças** - Os pacientes pediátricos podem apresentar maior susceptibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida pelos corticosteroides tópicos e aos efeitos dos corticosteroides exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal em relação ao peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing, retardo de crescimento, ganho de peso e hipertensão intracraniana. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaléia e papiledema bilateral.

**Uso durante a gravidez e lactação** - Uma vez que a segurança do uso de corticosteroides tópicos em mulheres grávidas não está estabelecida, medicamentos dessa classe devem ser usados durante a gravidez somente quando os benefícios potenciais justificarem o risco potencial ao feto. Medicamentos dessa classe não devem ser usados em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

**Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre:**

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

**Categoria C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres:**

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.**

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Até o momento, não foram avaliadas sistematicamente as potenciais interações medicamentosas entre dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina e outras drogas.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter o medicamento à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:**

O dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina é um creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Antes do uso, deve-se bater levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina de modo a cobrir completamente a área afetada, duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o tratamento de manutenção ideal pode ser obtido com aplicações menos frequentes. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações corticosteroides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona + sulfato de gentamicina:

**Reações incomuns ( $\geq 1/1.000$  e  $< 1/100$ ;  $> 0,1\%$  e  $< 1\%$ ):** eritema, prurido, reação alérgica, irritação na pele, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, teleangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

**Reações raras ( $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1.000$ ;  $> 00,1\%$  e  $< 0,1\%$ ):** estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas.

**Reações cuja incidência não está determinada:** ardência, dermatite perioral, dermatite de contato.

Os efeitos colaterais mais frequentes com o uso de curativos oclusivos incluem: maceração cutânea, infecção secundária, atrofia cutânea, estrias atróficas e miliária.

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

#### 10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária e produzir manifestações de hipercortisolismo, incluindo a Síndrome de Cushing. A ingestão oral acidental dificilmente produziria efeitos deletérios, devido à baixa quantidade de corticosteroide.

O uso prolongado de gentamicina tópica pode resultar em aumento de infecções por fungos ou bactérias resistentes.

Indica-se tratamento sintomático adequado. Sintomas de hipercortisolismo agudo são normalmente reversíveis. Caso necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

Recomenda-se tratamento antifúngico ou antibacteriano adequado em caso de crescimento de microrganismos resistentes.

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

#### DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0373

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva - CRF-SP nº 8.082

**Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: EMS S/A**

Hortolândia/SP

SAC: 0800-7476000

[www.germedpharma.com.br](http://www.germedpharma.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



## 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 expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                       |
| 11/09/2014                    | 0753285/14-7  | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A           | N/A     | N/A               | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.<br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g. |
| 31/03/2015                    | 0280801/15-3  | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A           | N/A     | N/A               | Adequação ao referência   | VP/VPS           | Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45g.  |
| N/A                           | N/A           | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A           | N/A     | N/A               | 9. REAÇÕES ADVERSAS   | VPS              | Embalagem contendo 1 bisnaga com 20, 30 ou 45 g. |







460

011897

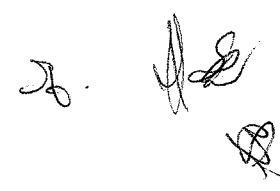


**GINGILONE<sup>®</sup>**  
**(acetato de hidrocortisona + sulfato**  
**de neomicina + ácido ascórbico +**  
**troxerrutina + benzocaína)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Pomada**

**5mg/g + 5mg/g + 0,50mg/g + 20mg/g + 2mg/g**



*[Handwritten signature]*

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**Gingilone®**

acetato de hidrocortisona + sulfato de neomicina + ácido ascórbico + troxerrutina + benzocaína

**APRESENTAÇÃO**

Pomada.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 10g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: BUCAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama da pomada contém:

|  |        |
|--|--------|
| acetato de hidrocortisona (equivalente a 4,48mg de hidrocortisona) ..... | 5mg    |
| sulfato de neomicina (equivalente a 3,5mg de neomicina) .....            | 5mg    |
| troxerrutina .....   | 20mg   |
| ácido ascórbico .....  | 0,50mg |
| benzocaína .....   | 2mg    |
| excipientes q.s.p. ....  | 1g     |

(mentol, essência de hortelã, essência de anis, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, glicerol, macrogol 400, macrogol 4000, clorobutanol hidratado, sorbitol, povidona, álcool etílico e água).

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten marks]*

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Gingilone<sup>®</sup> é indicado na fase aguda das infecções bucais por microrganismos sensíveis à neomicina; estomatites, aftas, lesões da mucosa bucal, lingual e gengival, hemorragia gengival.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de hidrocortisona é um esteroide adrenocortical que inibe a resposta inflamatória induzida por agentes de natureza mecânica, química ou imunológica.

O sulfato de neomicina é um antibiótico bactericida eficaz contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

A troxerrutina é um derivado sintético da rutina que reduz a fragilidade e a permeabilidade capilar.

O ácido ascórbico é essencial na síntese e manutenção da integridade do colágeno, para o processo de cicatrização e para a síntese de outros constituintes orgânicos de diversos tecidos, o endotélio capilar, entre outros.

A benzocaína possui suave ação anestésica tópica, para alívio do desconforto local.

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

Gingilone<sup>®</sup> é contraindicado nos pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula; lesões tuberculosas, micóticas ou virais (herpes simples, vaccínia, varicela) da mucosa oral.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

**Pacientes idosos:** considerando-se que efeitos colaterais ocorrem em maior proporção em pessoas idosas, deve-se dar atenção especial à segurança ao se administrar qualquer medicamento a esses pacientes.

**Gravidez:** a segurança do uso de corticosteroides dermatológicos durante a gravidez ainda não foi estabelecida de modo definitivo.

O uso prolongado de antibióticos pode favorecer o aparecimento de infecções secundárias por bactérias não sensíveis ou fungos. Atenção para o modo de usar o produto.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.**

**Informe ao médico se estiver amamentando. Os riscos/benefícios da utilização deste medicamento durante o período de gravidez e lactação devem ser avaliados pelo médico.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Evitar local quente (temperatura entre 30 e 40°C). Proteger da luz.

**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.**

Gingilone<sup>®</sup> apresenta-se como pomada homogênea, amarelo-limão e mentolada.

**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?

Friccione uma pequena quantidade de pomada no local afetado, 3 a 6 vezes por dia, ou a critério médico ou odontológico.

Utilizar o medicamento até o alívio dos sintomas. Caso não haja melhora da sintomatologia em aproximadamente 1 semana de tratamento, procurar orientação médica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

Se você se esquecer de aplicar Gingilone<sup>®</sup> sobre a área afetada, aplique assim que lembrar.



