

CONIMS - Consórcio Intermunicipal de Saúde

Nº de Processo

099/2018

Setor: Licitação

Modalidade: Pregão Eletrônico nº 033/2018

Objeto: Formação de Registro de preços para aquisição
paralela de medicamentos - Farmácia Básica
e Psicotrópicos.

Emissão em ___/___/___

Conclusão em ___/___/___

Observações:

41 VOLUME XLI

PROCOLO Nº _____

DIA _____

[Handwritten signature]

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?

O uso prolongado de corticosteroides, mesmo que por via dermatológica, sob certas circunstâncias pode originar os efeitos sistêmicos desses, podendo ocorrer desequilíbrio eletrolítico, com retenção de sódio e líquidos, edema e hipertensão arterial, além de aumento da excreção de potássio, hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) e alcalose (situação aonde o pH fica básico).

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?

Ainda não foram descritos casos de superdose.

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.

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

011901



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0772

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

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



Handwritten signatures and initials: JB, S, P, and other illegible marks.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/07/2013	0531650/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2013	0531650/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/07/2013	Versão Inicial	VP/VPS	Pomada
07/07/2014	0537741/14-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2014	0537741/14-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/07/2014	-Adequação dos itens: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; INFORMAÇÕES AO PACIENTE; INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE; -DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Pomada
18/03/2015	0240517/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2015	0240517/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -DIZERES LEGAIS.	VP	Pomada
29/03/2017	05028361/71	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2017	05028361/71	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/03/2017	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR -DIZERES LEGAIS.	VPS	Pomada
08/05/2018		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/05/2018		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/05/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (item Composição) III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pomada

011902

Gingilone® - Pomada - Bula para o paciente

Anúncio fechado por Google

 Não exibir mais este anúncio
 Anúncio?
OLINA Essência de Vida®

Extrato mole de *Gentiana lutea* (rizoma e raiz); Extrato fluido de *Aloe ferox* (suco dessecado das folhas).

Forma Farmacêutica:**SOLUÇÃO ORAL**

Extrato mole de *Gentiana lutea* (4,0mg/mL); Extrato fluido de *Aloe ferox* (0,18mL/mL).

Apresentações: Frasco de vidro âmbar de 100 mL; Frasco de vidro âmbar de 60 mL; Flaconete de 15 mL

USO ORAL**USO ADULTO**

Composição: Cada mL do produto contém:

Extrato mole de *Gentiana lutea*, rizoma e raiz (20,7 – 25,30 mg/g de gentiopicosídeo).....4,00 mg
 Extrato fluido de *Aloe ferox*, suco dessecado das folhas (9,00 – 11,00 mg/ml de Aloína).....0,18 mL
 Veículo q.s.p.....1,00 mL

Composição do veículo: *Angelica archangelica*, *Alpinia officinarum*, *Rheum palmatum*, *Commiphora myrrha*, *Cinnamomum zeylanicum*, glicerol, sorbitol, citrato de sódio, metilparabeno, álcool etílico, corante, sacarose e água purificada.
 Olina contém: 89,00 Qg/ml de gentiopicosídeo, 1,80 mg/ml de aloína.

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

OLINA Essência de Vida® é um auxiliar digestivo destinado ao tratamento dos sintomas da má digestão (CID K30) e constipação intestinal ocasional de origem inespecífica (CID K59.0), indicado em casos de má digestão causada por excessos alimentares. Por ser um laxante suave, é indicado em casos de constipação intestinal ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Na conclusão do Estudo Farmacológico Clínico, conduzido com 28 voluntários de ambos os sexos, todos os voluntários (100%) relataram melhora das funções digestivas, sendo que 7 (24,5% dos voluntários) reportaram efeito laxante, constatado através do aumento da frequência e facilitação das evacuações, com uma dose de 15 ml. A dieta dos voluntários não teve qualquer restrição durante o estudo. Ao final do estudo constatou-se que OLINA Essência de Vida®, nas doses recomendadas é eficaz no tratamento dos distúrbios digestivos de ordem dispéptica, bem como pode ser indicada nos casos de constipação intestinal ocasional de origem inespecífica. A dose testada no estudo clínico foi de 15 mL em adultos (DEUD JOSÉ, J.J., Estudo Farmacológico OLINA Essência de Vida®).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

OLINA é composta pela associação dos extratos vegetais de *Aloe ferox* (aloe) e *Gentiana lutea* (genciana). Em estudos de Farmacologia pré-clínica OLINA, nas doses indicadas, estimula as secreções gástricas, apresenta um aumento do volume do suco gástrico, do conteúdo de muco proteínas e carboidratos, assim como a atividade proteolítica, facilitando a ação digestiva. Nos ensaios de farmacologia clínica evidenciou-se o aumento das secreções gástricas facilitando a digestão. Constatou-se também um efeito laxante, sem ocorrência de cólicas, nas doses indicadas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES:

Não deve ser usado por mães que estão amamentando, pois algumas substâncias passam através do leite.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes em recuperação alcoólica por conter álcool em sua formulação.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade.

OLINA Essência de Vida® está classificada na categoria de risco B de acordo com o GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, porém não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Compre **GENTIANA LUTEA + ALOE FEROX** com o melhor preço no

Remédios Difíceis

DOWNLOAD emediosdificais.com.br/index.php?baixar_bulaoriginalgentiana_lutea
<http://www.anvisa.gov.br/base/visadoc/BM/BM1-01.PDF>

PRÍNCÍPIO

gentiana lutea + aloe ferox

FORMATO

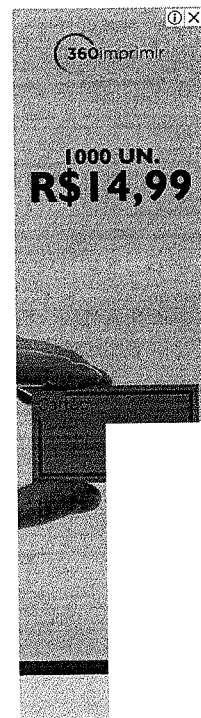
solução oral 4,00 mg/mL + 0,18 mL/mL

CATEGORIA

Medicamento Fitoterápico

TIPO

Bula para o profissional de saúde



Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Este medicamento é contra-indicado nos casos de constipação crônica, abdômen agudo, dor abdominal, doenças inflamatórias intestinais agudas (colites, Doença de Chron), obstrução intestinal, apendicite, dor abdominal de origem desconhecida e desordens renais.

011904

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Não deve ser usado por mães que estão amamentando, pois algumas substâncias passam através do leite. A urina pode tornar-se colorida pelo uso de OLINA devido à presença de substâncias coloridas no Aloe e no Ruibarbo.

Os laxantes estimulantes não devem ser tomados por mais de 1 - 2 semanas sem orientação médica. O uso de laxantes por tempo maior do que o recomendado pode causar lentidão intestinal. O uso prolongado leva a perda de eletrólitos, em particular íons potássio, podendo ocorrer hipocalcemia, hiperaldosteronismo, albuminúria, hematúria, inibição da motilidade intestinal e fraqueza muscular. O uso prolongado leva a inflamação crônica da mucosa, com acúmulo de pigmentos melânicos em leucócitos e apoptose de células do cólon. As lesões pigmentadas de pseudomelanose coli desaparecem com a interrupção do tratamento.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos de idade.

OLINA Essência de Vida® está classificada na categoria de risco B de acordo com o GUIA PARA FRASES DE ALERTA ASSOCIADAS A CATEGORIAS DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, porém não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

Este medicamento contém SACAROSE

Este medicamento contém ÁLCOOL no teor de 37%GL.

Em caso de superdose poderá ocorrer à diminuição da capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Uso em idosos: Não existe nenhuma recomendação especial para o uso do produto em pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Considerar a quantidade de álcool ingerida, pois cada dose de 15 mL do produto contém cerca de 5,6 mL de álcool etílico, fazendo com que, dependendo da dose ingerida, ocorra a interação desta substância com outros medicamentos ou alterações em exames laboratoriais.

Não há relatos de interações com alimentos.

A perda de potássio, resultante do uso prolongado, pode potencializar a toxicidade dos digitálicos e as arritmias, quando administrado concomitantemente com drogas antiarrítmicas. A interação com diuréticos tiazídicos, esteróides corticoadrenais e raiz de alcaçuz pode aumentar a depleção de potássio. Laxativos estimulantes podem reduzir o trânsito intestinal e a absorção de outros medicamentos administrados ao mesmo tempo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Frascos de vidro âmbar de 60 e 100 mL: Conservar em local seco, 15 a 30°C, ao abrigo da luz. Observada a forma correta de

armazenagem, a validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Flaconete 15mL: Conservar em local seco, 15 a 30°C, ao abrigo da luz.

Observada a forma correta de armazenagem, a validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento em sua embalagem original.

OLINA é um líquido de cor escura, sabor amargo, odor acre e característico de álcool etílico. Em função de presença de extratos vegetais, OLINA pode sofrer pequenas variações em seu sabor, sem comprometimento de seu efeito terapêutico.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR:

Frascos âmbar de 60 e 100 ml: Como digestivo, tomar uma colher de sopa (15 mL) de OLINA uma vez ao dia, via oral, pura ou diluída em um pequeno volume de água (cerca de 50 ml). Em casos de constipação intestinal ocasional de origem inespecífica (prisão de ventre), tomar uma colher de sopa (15 mL), via oral antes de dormir.

Flaconete 15 ml: Como digestivo, tomar um flaconete de OLINA uma vez ao dia, via oral, pura ou diluída em um pequeno volume de água (cerca de 50 ml). Em casos de constipação intestinal ocasional de origem não específica (prisão de ventre), tomar um flaconete de 15 mL, via oral antes de dormir.

O limite máximo de uso diário é de 15 ml do produto.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ainda não foram relatadas reações adversas referentes ao uso de OLINA, não sendo conhecidas, portanto, a intensidade e a frequência destas.

Em relação as suas substâncias ativas são conhecidas algumas reações adversas, relatadas a seguir:

Reação comum (ocorre entre 1 a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

cólicas gastrointestinais.
Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
diminuição da motilidade intestinal
(associando ao uso prolongado) e arritmias cardíacas.

011905

○ **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:

Poderá ser observado um efeito mais acentuado do Aloe, podendo ocasionar cólicas e diarreia. Considerar a quantidade de álcool ingerida, pois cada dose de 15 mL do produto contém cerca de 5,6 mL de álcool etílico, fazendo com que, dependendo da dose ingerida, o paciente apresente sintomas de intoxicação por etanol (embriaguez). Nestes casos é recomendado não operar máquinas ou dirigir veículos automotores.

Em caso de ingestão de quantidade maior do que a indicada recomendam-se re-hidratação oral e repouso.

Em caso de Intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Versão da Bula aprovada pela RE nº 6.057, de 30/12/2010.
Reg. MS nº 1.0299.0002
Farm. Responsável: Vinicius A. Predebon - CRF-RS nº 6975

LABORATÓRIO WESP LTDA.

Rua Conde de Porto Alegre, 320, Bairro Floresta, Porto Alegre, RS, CEP 90 220-210.
CNPJ: 92.690.999/0001-66
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: (51) 3012 6053

PAPEL RECICLÁVEL

Os dados da busca são obtidos em sua maioria de forma automática.

Não nos responsabilizamos pela inexistência nas informações obtidas pela ferramenta de busca.

Sempre verifique no site do laboratório antes de tomar decisões.

Todas as informações contidas aqui e no site têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento.

Decisões relacionadas a tratamento de pacientes devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características de cada paciente.

"NÃO TOME NENHUM MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SE PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE"

© 2011 BuscaBula, Powered by [bytesEngine \(\)](http://www.bytesengine.com).

SJ9

011906



cloridrato de lincomicina

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

**300mg/mL
(600mg/2mL)**



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

cloridrato de lincomicina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável
Embalagem contendo ampola com 2mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de lincomicina monoidratado (equivalente a 300mg de cloridrato de lincomicina anidra).....	312,20mg
veículo q.s.p.....	1mL

(álcool benzílico, hidróxido de sódio e água para injetáveis).



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas, incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de lincomicina apresenta eficácia no tratamento de diversas infecções graves causadas por bactérias aeróbias Gram-positivas, incluindo estreptococos, estafilococos (inclusive estafilococos produtores de penicilinase) e pneumococos. As taxas de eficácia atingiram 88,8% num estudo de 150 pacientes com infecção de tecidos moles tratados com cloridrato de lincomicina.

Referências

Spížek J, Rezanka T. Lincomycin, clindamycin and their applications. Appl Microbiol Biotechnol. 2004 May; 64(4):455-64. Epub 2004 Feb 5.

Greval RS, Goyal SC, Sofat JR. A pilot study of parenteral lincomycin therapy in soft tissue infections. Indian J Med Sci. 1991 Aug;45(8):209-11, 208.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de lincomicina é um agente antibiótico da classe das lincosamidas.

Propriedades Farmacodinâmicas

Aproximadamente 20% a 30% da dose oral são absorvida. O pico de concentração sérica ocorre 2 a 4 h após a administração oral e 1 h após a administração intramuscular. A ligação a proteínas plasmáticas é de 72%; os níveis no fluido cefalorraquidiano são maiores quando as meninges estão inflamadas. O volume de distribuição do fármaco é de 23 a 38L; a sua meia-vida de eliminação é de 2 a 11,5 h. O fármaco é metabolizado pelo fígado e 5% a 10% do fármaco inalterado é excretado na urina, 30% a 40% e 4% a 14% do fármaco inalterado é excretado nas fezes após administração oral e parenteral, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O cloridrato de lincomicina é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida à lincomicina, à clindamicina ou a qualquer outro componente do produto. Não deve ser utilizado no tratamento de infecções bacterianas leves ou por vírus.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral

A formulação injetável de cloridrato de lincomicina contém álcool benzílico. O conservante álcool benzílico tem sido associado a eventos adversos graves, incluindo a "Síndrome de Gasping" e à morte em pacientes pediátricos.

Embora doses terapêuticas normais desse medicamento forneçam quantidades de álcool benzílico substancialmente menores que as relatadas em associação com a "Síndrome de Gasping", a quantidade mínima de álcool benzílico que pode causar toxicidade não é conhecida.

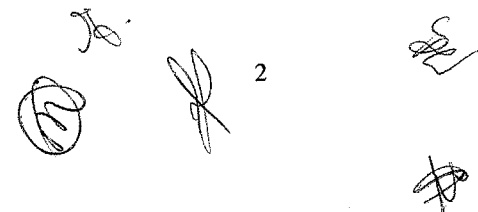
O risco de toxicidade do álcool benzílico depende da quantidade administrada e da capacidade hepática de desintoxicação da substância química. Crianças prematuras e que nasceram com peso baixo estão mais propensas a desenvolver a toxicidade.

Tem-se relatado colite pseudomembranosa, que pode evoluir de leve a grave (ameaçadora à vida), com o uso de muitos antibióticos, inclusive lincomicina. Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia subsequente à administração de antibióticos.

Por ser uma terapia associada à colite grave, que pode ser fatal, a lincomicina somente deverá ser utilizada em infecções graves, nas quais antibióticos menos tóxicos forem inapropriados. A lincomicina não deve ser empregada em pacientes com infecções não bacterianas, como as infecções virais do trato respiratório superior.

Clostridium difficile associado a diarreia (CDAD) foi relatado com o uso de vários agentes antibacterianos, incluindo a lincomicina, e pode resultar em diarreia moderada/grave a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora do cólon e pode permitir o crescimento de *C. difficile*.

C. difficile produz as toxinas A e B que contribuem para o desenvolvimento da CDAD. Colônias de *C. difficile* produtoras de hipertoxina causam aumento da morbidade e mortalidade, uma vez que estas infecções podem ser refratárias a terapias antimicrobianas e podem necessitar colectomia. A CDAD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentaram diarreia após o uso de antibiótico. O histórico médico cuidadoso é necessário uma vez que a CDAD foi relatada até dois meses após a administração do agente antimicrobiano.



Estudos indicam que a toxina produzida por *Clostridium difficile* é a causa primária da colite associada a antibióticos. Após o estabelecimento do diagnóstico de colite pseudomembranosa, medidas terapêuticas devem ser iniciadas. Casos leves de colite pseudomembranosa normalmente respondem à simples descontinuação do fármaco. Em casos moderados a graves, deve-se considerar a terapia com fluidos e eletrólitos, suplementação de proteínas e tratamento com antibiótico clinicamente eficaz contra colite por *Clostridium difficile*.

O aparecimento de diarreia, colite e colite pseudomembranosa foi observado até várias semanas após o término do tratamento com lincomicina.

Outras causas de colite devem ser também consideradas. A sensibilidade prévia ao fármaco e a outros alérgenos deve ser cuidadosamente pesquisada.

A colite associada a antibioticoterapia e diarreia ocorre mais frequentemente, e podem ser mais graves, em pacientes idosos e/ou debilitados. Quando tratados com lincomicina, estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados quanto às alterações na frequência intestinal.

O cloridrato de lincomicina deve ser utilizada com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal, principalmente colite.

Como qualquer medicamento, o cloridrato de lincomicina deve ser utilizado com precaução em pacientes com história de asma brônquica ou alergia significativa.

Certas infecções podem requerer incisões e drenagem, ou outras intervenções cirúrgicas indicadas, além da terapia com antibióticos.

O cloridrato de lincomicina não deve ser utilizado no tratamento de meningite, pois não penetra adequadamente no fluido cefalorraquidiano.

No intuito de reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes à medicação e manter a efetividade de cloridrato de lincomicina e outros agentes antibacterianos, cloridrato de lincomicina deve ser utilizado somente para tratar ou prevenir infecções comprovadas ou altamente suspeitas de ter origem bacteriana.

O uso de antibióticos pode ocasionar crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, especialmente leveduras. Medidas adicionais deverão ser tomadas, caso apareçam tais infecções. Quando pacientes com infecções por monilia pré-existentes necessitarem de tratamento com o cloridrato de lincomicina, deverá ser administrado um tratamento antimonilia adequado.

O cloridrato de lincomicina não é recomendada para uso em recém-nascidos.

A dose de lincomicina deve ser determinada cuidadosamente em pacientes com disfunção renal grave ou disfunção hepática e os níveis séricos de lincomicina devem ser monitorados durante a terapia com altas doses.

Durante terapia prolongada, recomenda-se monitorar as funções renal, hepática e hematológica.

No caso de administração por infusão, cloridrato de lincomicina não deve ser administrado na forma de "bolus", e sim lentamente (vide item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Uso durante a Gravidez

O álcool benzílico pode atravessar a placenta, ver item 5. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** subitem Geral. Não foram observados efeitos adversos na ninhada, desde o nascimento até o desmame, em estudos desenvolvidos com ratos, utilizando-se doses orais de lincomicina até 1.000mg/kg (7,5 vezes a dose máxima humana de 8g/dia). Não foram observados efeitos teratogênicos em um estudo conduzido em ratos tratados com doses maiores que 55 vezes a dose mais alta recomendada em humanos adultos (8g/dia).

Em humanos, a lincomicina atravessa a placenta e resulta em níveis séricos no cordão de cerca de 25% dos níveis séricos maternos. Não há acúmulo significativo no líquido amniótico. Não há estudos controlados em mulheres grávidas; porém, não foram demonstrados aumentos em anormalidades congênitas ou atraso no desenvolvimento em filhos de 302 pacientes tratadas com lincomicina em vários estágios da gravidez, quando comparado a um grupo controle, até 7 anos após o nascimento. A lincomicina deve apenas ser utilizada na gravidez se claramente necessário.

O cloridrato de lincomicina é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

A lincomicina foi detectada no leite humano em concentrações de 0,5 a 2,4mcg/mL. Devido ao potencial do fármaco em causar reações adversas graves em lactentes, a decisão de descontinuar o tratamento deve ser realizada, considerando-se a importância do fármaco para a mãe.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

O efeito de cloridrato de lincomicina na habilidade de dirigir ou de operar máquinas não foi estudado, mas, considerando suas propriedades farmacodinâmicas e perfil de segurança como um todo, é improvável que haja efeitos sobre essas habilidades.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Demonstrou-se antagonismo entre a lincomicina e a eritromicina *in vitro*. Devido ao possível significado clínico, esses dois fármacos não devem ser administrados concomitantemente.

A lincomicina tem propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. Portanto, deve ser utilizada cuidadosamente em pacientes sob terapia com tais agentes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 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.

O cloridrato de lincomicina injetável é uma solução límpida, incolor, levemente amarelada e de odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em Adultos

Injeção Intramuscular: 600mg (2mL) a cada 24 horas. *Infecções mais graves*: 600mg (2mL) a cada 12 horas, ou mais frequentemente, dependendo da gravidade da infecção.

Infusão Intravenosa: 600mg a 1 g a cada 8 ou 12 horas. *Infecções mais graves*: essas doses podem ser aumentadas. Em infecções que ameaçam a vida, doses de até 8g diárias têm sido administradas. Administrar em infusão diluída, como descrito na tabela de Diluição e Índices de Infusão.

Uso em Crianças acima de 1 mês de idade

Injeção Intramuscular: 10mg/kg a cada 24 horas. *Infecções mais graves*: 10mg/kg a cada 12 horas ou mais frequentemente.

Infusão Intravenosa: 10 a 20mg/kg/dia, dependendo da gravidade da infecção. Administrar como infusão diluída, como descrito na tabela de Diluição e Índices de Infusão.

Uso em pacientes Idosos

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

Em infecções por estreptococos beta-hemolíticos, o tratamento deve continuar durante pelo menos 10 dias, para diminuir a possibilidade de febre reumática ou glomerulonefrite subsequente.

Uso em pacientes com diminuição da função hepática ou renal

Quando cloridrato de lincomicina é administrado a pacientes com insuficiência renal grave, a dose adequada é de 25% a 30% daquela recomendada para pacientes com função renal normal.

Em pacientes com disfunção hepática ou renal, a meia-vida do cloridrato de lincomicina está aumentada. Deve-se considerar a diminuição da frequência de administração de lincomicina em pacientes com prejuízo na função renal ou hepática.

Infecções por Estreptococos Beta-hemolíticos

O tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias.

Diluição e Índices de Infusão

Doses de até 1g devem ser diluídas em pelo menos 100mL de uma solução adequada, e administradas por infusão de, pelo menos, 1 hora de duração.

Dose	Volume de diluente	Tempo de administração
600mg	100mL	1h
1g	100mL	1h
2g	200mL	2h
3g	300mL	3h
4g	400mL	4h

Essas doses devem ser repetidas sempre que for necessário, até o limite da dose diária máxima recomendada de 8g de lincomicina. Ocorreram reações cardiopulmonares graves com a administração do medicamento de forma mais rápida e mais concentrada do que o recomendado.

O cloridrato de lincomicina poderá ser administrada utilizando-se as técnicas de infusão IV direta, por acoplamento ou tubo em "Y".





Compatibilidades

O cloridrato de lincomicina é fisicamente compatível por 24 horas, à temperatura ambiente (a menos que haja outra indicação) com:

Soluções para infusão: dextrose em água, 5% e 10%; dextrose em salina, 5% e 10%; solução de Ringer; lactato de sódio 1/6 Molar; travert 10% eletrólito n° 1; dextrana fisiológico 6% p/v.

Soluções com vitaminas para infusão: complexo B; complexo B com ácido ascórbico.

Soluções com antibióticos para infusão: penicilina G sódica (satisfatória para 4 horas); cefalotina, cloridrato de tetraciclina; cefaloridina; colistimetato (satisfatória para 4 horas); ampicilina; meticilina; cloranfenicol; sulfato de polimixina B.

Incompatibilidades

O cloridrato de lincomicina é fisicamente incompatível com novobiocina, canamicina e fenitoína. Deve ser ressaltado que as determinações de compatibilidade e incompatibilidade são observações físicas, e não determinações químicas.


Não foi desenvolvida uma avaliação clínica adequada sobre segurança e eficácia dessas combinações.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Tabela de Reações Adversas

Classe de sistema de órgãos	Muito comum (≥1/10)	Comum (≥ 1/100 a < 1/10)	Incomum (≥ 1/1000 a < 1/100)	Rara (≥ 1/10.000 a < 1/1000)	Muito rara (< 1/10.000)	Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Infecções e infestações			Infecção vaginal			Colite pseudomembranosa, Colite por <i>Clostridium difficile</i>
Distúrbios dos sistemas sanguíneo e linfático						Pancitopenia, agranulocitose, anemia aplástica, neutropenia, leucopenia, púrpura trombocitopênica
Distúrbios do sistema imunológico						Reação anafilática, angioedema, doença do soro
Distúrbios cardíacos						Parada cardiorrespiratória ^a
Distúrbios vasculares						Hipotensão ^b , tromboflebite ^c
Distúrbios gastrointestinais		Diarreia, náusea, vômito				Esofagite ^d , desconforto abdominal
Distúrbios hepatobiliares						Icterícia, teste de função hepática anormal
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo			Rash, urticária	Prurido		Síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, dermatite esfoliativa, eritema multiforme
Distúrbios gerais e condições do local de administração						Abscesso estéril no local da injeção ^e , endurecimento no local da injeção ^e , dor no local da injeção ^e , irritação







						no local da injeção ^o
--	--	--	--	--	--	----------------------------------

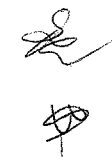
- a Raros casos foram relatados após administração intravenosa muito rápida.
- b Após administração parenteral, particularmente após administração parenteral muito rápida.
- c Evento foi relatado com injeção intravenosa.
- d Evento foi relatado com preparações orais.
- e Relatado com injeção intramuscular.

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

Hemodiálise ou diálise peritoneal não são meios eficazes para remoção da lincomicina do sangue.

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





011913

[Handwritten signature]

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5584.0288

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

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



Registrado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
10/07/2013	0557737/13-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2013	0557737/13-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2013	Versão Inicial	VP/VS	Solução Injetável
12/03/2014	0330787/14-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	12/03/2014	0330787/14-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	12/03/2014	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VS	Solução Injetável
03/09/2015		10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12		03/09/2015	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 1. INDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VS	Solução Injetável

011914

nitrato de miconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES

Creme de 20 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 28 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg
veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetosteárfílico, petrolato líquido, petrolato branco, miristato de isopropila, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, lanolina, essência lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (micose na região da virilha), *Tinea corporis* e oncomicoses (micose nas unhas) causadas pelo *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*; candidíase cutânea (micose de pele), *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado para tratamento de diversas micoses superficiais.

Geralmente, age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por fungos e também age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido.

Este medicamento é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos.

Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e amamentação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Crianças

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do uso de nitrato de miconazol por crianças.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente.

O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um creme de uso tópico, de cor branca e aspecto homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança



Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

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?

Modo de usar

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar este medicamento, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for as mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. Este medicamento não mancha a pele e nem a roupa.

Posologia

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça-se de aplicar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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?

Este medicamento é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou de sensação de queimação associados à utilização de miconazol. Em tais casos, geralmente é suficiente

interromper algumas aplicações.

Ardor e vermelhidão no local da aplicação podem indicar uma sensibilidade exacerbada (alergia). Neste caso, você deve interromper o tratamento e consultar seu médico.

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?

Uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

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 - 1.2568.0184

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2016.

17851 410045 D0640 - R0 200x160 - 21/02/17



CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br
Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR
CNPJ 73.856.593/ -66 - Indústria Brasileira

011916

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES

Creme de 20 mg/g em embalagem com 1 ou 100 bisnagas de 28 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nitrato de miconazol..... 20 mg
veículo q.s.p..... 1 g

Excipientes: álcool cetosteárilico, petrolato líquido, petrolato branco, miristato de isopropila, cetomacrogol 1000, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, lanolina, essência lavanda e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado no tratamento de *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris*, *Tinea corporis* e onicomicoses causadas pelo *Trichophyton*, *Epidermophyton* e *Microsporium*; candidíase cutânea, *Tinea versicolor* e cromofitose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego utilizando um creme de miconazol 2% em comparação com placebo foi realizado em um grupo de 45 voluntários praticantes de esportes infectados por *Tinea pedis*. Após 4 semanas de tratamento observou-se uma cura micológica de 60% utilizando o miconazol comparados com 24% utilizando placebo ($p < 0,05$). A eficácia do miconazol administrado topicamente foi avaliada em 50 pacientes portadores de micoses superficiais na pele e nas unhas. O miconazol foi administrado topicamente em solução de 1% ou 2% e as infecções ungueais foram cobertas com bandagem. As lesões foram curadas em todos os 23 pacientes com infecções na pele, em um tempo médio de 3 semanas. As infecções ungueais responderam pela queda da unha infectada em 2 semanas,

crescimento de uma nova unha, não infectada, em 13 semanas e completa cura em 32 semanas. As infecções por *Candida* (7 pacientes) responderam ao tratamento tão rapidamente quanto as infecções dermatofíticas².

Referências bibliográficas

1. Gentles J.C. et al. *Efficacy of Miconazole in the Topical Treatment of Tinea Pedis in Sportsmen*. British Journal of Dermatology, 1975; 93, 79-84.
2. Bottet, A.A. *Topical Treatment of Nail and Skin Infections With Miconazole: A New Broad Spectrum Antimycotica*. Mykosen, 1971; 14 (4): 187-191.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O miconazol tem atividade antifúngica contra dermatófitos, leveduras e outros fungos. O miconazol inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos da membrana, ocasionando necrose da célula fúngica. Geralmente, o miconazol age rapidamente no prurido (coceira), sintoma que frequentemente acompanha as infecções por dermatófitos e leveduras. Esta melhora sintomática pode ser observada antes que os primeiros sinais de cicatrização sejam percebidos. O miconazol age no odor desagradável provocado pelas micoses superficiais. O miconazol não produz níveis sanguíneos detectáveis quando aplicado de forma tópica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao miconazol e aos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado na região dos olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer alguma reação sugerindo hipersensibilidade ou irritação, o tratamento deve ser interrompido. Este medicamento é destinado ao uso externo, devendo ser utilizado com cuidado nas regiões periorbitais, evitando seu contato com os olhos. Medidas de higiene devem ser adotadas para controlar fontes de infecção ou reinfecção.

Gravidez e lactação

Não existem relatos de problemas específicos relacionados a mulheres grávidas ou lactantes.

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

Crianças

Não foram relatados, até o momento, problemas específicos do

uso de nitrato de miconazol por crianças.

Idosos

Não há relatos de problemas específicos relacionados à idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do nitrato de miconazol com outras substâncias, quando usados concomitantemente. O uso do nitrato de miconazol pode causar aumento na atividade anticoagulante em pacientes que fazem uso de anticoagulantes cumarínicos.

Interferência em exames laboratoriais

Como o nitrato de miconazol é muito pouco absorvido, este não interfere em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. 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 creme de uso tópico, de cor branca e aspecto homogêneo.

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

Modo de usar

A aplicação do produto deve ser feita após lavagem e secagem do local. Aplique a quantidade recomendada diretamente sobre a região atingida. Ao aplicar este medicamento, espalhe-o por uma região um pouco maior do que a afetada. Se a área atingida não for às mãos, lave-as cuidadosamente após a aplicação. É recomendável a troca frequente das roupas que ficam em contato com a área infectada, a fim de evitar a reinfecção. Este medicamento não mancha a pele e nem a roupa.

Posologia

Em dermatofitoses e em infecções por *Candida*, aplicar quantidade suficiente do produto para cobrir a área afetada, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite). O tratamento deve ser ininterrupto e mantido até o completo desaparecimento das lesões, o que ocorre geralmente após 2 a 5 semanas, dependendo da sua extensão. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana, a fim de evitar recidivas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento é geralmente bem tolerado. Existem relatos isolados de irritação ou sensação de queimação associados com a utilização de miconazol. Como ocorre com todas as substâncias de uso cutâneo, pode ocorrer uma reação alérgica ao miconazol ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

10. SUPERDOSE

O uso excessivo pode ocasionar irritação da pele, que desaparece com a descontinuação do tratamento. Em caso de ingestão acidental pode ser utilizado um método de esvaziamento gástrico, a critério médico.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0184

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/09/2016.

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor 0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br / www.pratidonaduzzi.com.br

Registrado e fabricado por: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Indl. Nilton Arruda - Toledo/PR

CNPJ 73.856.593/0001-66 - Indústria Brasileira



17852 410046 AB - R0 200x160 - 21/02/17



0119170

Handwritten signature

Handwritten signature



Handwritten signature

Handwritten signature


Busque por medicamento, substância ou produto...

Home (/) > Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/p) > Bula

Bula do Metronidazol - Teuto

 Bula em PDF (https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-Metronidazol-Teuto-Paciente-Consulta-Remedios.pdf?1539286181&embedded=true)  Bula Profissional ([/pro.consultaremedios.com.br/bula/metronidazol-teuto](https://pro.consultaremedios.com.br/bula/metronidazol-teuto))

(/metronidazol-teuto/p)

Metronidazol - Teuto
(/metronidazol-teuto/p) Metronidazol(/metronidazol/pa)A partir de R\$ **15,21**(/metronidazol-teuto/p)

COMPARE MAIS PREÇOS (/METRONIDAZOL-TEUTO/P)

Selecionar Tópico da Bula

Para que serve o Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/para-que-serve)

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

Como o Metronidazol (https://consultaremedios.com.br/metronidazol/bula) - Teuto funciona?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre entre 1 á 2 horas.

Contraindicação do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/contraindicacao)

Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia (<https://minutosaudavel.com.br/alergia/>) ao metronidazol ou outro derivado imidazólico, e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Como usar o Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/posologia-como-usar)

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.




Posologia do Metronidazol - Teuto

Infecções parasitárias

Tricomoníase

Hey, me conte o que você achou dessa página!

2g, em dose única.

250mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

400mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

011919

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*

2g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento.

400 a 500mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2g, em dose única.

Giardíase

250mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

Amebíase intestinal	500mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias
Amebíase hepática	500mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias

Infecções por bactérias anaeróbias

Adultos e crianças maiores de 12 anos

400mg (1 comprimido de metronidazol 400mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico. Tomar após as refeições.

Para crianças, metronidazol deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão - (benzoilmetronidazol (<https://consultaremedios.com.br/benzoilmetronidazol/bula/>)).

Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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.

O que devo fazer quando eu me esquecer de usar o Metronidazol - Teuto?

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

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

Precauções do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/precaucoes)

O uso de metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária

Hey, me conte o que você achou dessa página!

011920
P

(contagem de leucócitos).

Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo:

Parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento (<https://minutosaudavel.com.br/parestesia/>), pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (tontura) e crises convulsivas.

Este medicamento pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia (<https://minutosaudavel.com.br/microcefalia/>), envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-anorexia-anorexia-nervosa-sintomas-tratamento-e-mais/>) (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre (<https://minutosaudavel.com.br/remedios-para-febre-sintomas-e-dicas-para-baixar-febre/>), mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de tomar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura (<https://minutosaudavel.com.br/queimaduras/>), resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de metronidazol, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar metronidazol, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Hey, me conte o que achou dessa página!

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais.

Reações Adversas do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/reacoes-adversas)

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais

Dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-diarreia-remedios-o-que-comer-tratamento-e-mais/>), mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia (redução ou perda do apetite) casos reversíveis de pancreatite (<https://minutosaudavel.com.br/pancreatite/>) (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico

Angioedema (<https://minutosaudavel.com.br/angioedema-o-que-e-complicacoes-como-tratar-e-muito-mais/>) (presença de edema (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-edema-tipos-cerebral-pulmonar-etc-e-tratamento/>) de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso

Neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (<https://minutosaudavel.com.br/disartria/>) (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (<https://minutosaudavel.com.br/nistagmo/>) (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; meningite (<https://minutosaudavel.com.br/meningite/>) asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios psiquiátricos

Alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais

Alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-miopia-sintomas-tratamento-cirurgia-tem-cura/>) (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Hey, me conte o que você achou dessa página

Distúrbios do ouvido e labirinto

Deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurosensorial), tinido (zumbido no ouvido (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-zumbido-no-ouvido-causas-como-tratar-tem-cura/>)).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático

Foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (<https://minutosaudavel.com.br/trombocitopenia/>) (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares

Foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-hepatite-alcoolica-etc-sintomas-e-contagiosa-tem-cura/>) colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo

Rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais

Febre.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

População Especial do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/populacao-especial)

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

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

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.



Hey, me conte o que você achou dessa página!

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Composição do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/composicao)

Cada comprimido de 250mg contém

Metronidazol	250mg
Excipiente	1 comprimido

Excipientes: Amido, povidona (<https://consultaremedios.com.br/povidona/bula>), álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 400mg contém

Metronidazol	400mg
Excipiente	1 comprimido

Excipientes: Amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

Apresentação do Metronidazol - Teuto

Comprimido 250mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 400mg

Embalagem contendo 24 comprimidos.

Uso oral.

Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos.

Superdosagem do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/superdose)

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

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.

Interação Medicamentosa do Metronidazol - Teuto

Álcool

Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (<https://consultaremedios.com.br/dissulfiram/bula>) (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram

Hey, me conte o que você achou dessa página!

Foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram (<https://consultaremedios.com.br/dissulfiram/pa#bula>).

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina (<https://consultaremedios.com.br/varfarina-sodica/pa#bula>))

Potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol (<https://consultaremedios.com.br/metronidazol/pa#bula>).

Lítio

Os níveis no plasma de lítio (<https://consultaremedios.com.br/carbonato-de-litio/pa#bula>) podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina (<https://minutosaudavel.com.br/o-que-e-creatinina-alta-baixa-valores-de-referencia-e-exame/>) e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina (<https://consultaremedios.com.br/ciclosporina/bula>)

Risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina (<https://consultaremedios.com.br/ciclosporina/pa#bula>). O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína (<https://consultaremedios.com.br/fenitoina/pa#bula>) ou (<https://consultaremedios.com.br/fenobarbital/pa#bula>)fenobarbital (<https://consultaremedios.com.br/fenobarbital/bula>)

Aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

(<https://consultaremedios.com.br/fluoruracila/pa#bula>)Fluoruracila (<https://consultaremedios.com.br/fluoruracila/bula>)

O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano (<https://consultaremedios.com.br/bussulfano/bula>)

Os níveis no plasma de bussulfano (<https://consultaremedios.com.br/bussulfano/pa#bula>) podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

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

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

Interação Alimentícia do Metronidazol - Teuto

Não há relatos até o momento.

Ação da Substância Metronidazol - Teuto

Resultados de eficácia

A eficácia do metronidazol no tratamento da vaginose bacteriana pode ser comprovada no estudo duplo cego, placebo controlado cruzado de Hillier SL. et al., que mostrou um alto índice de cura (87% - placebo e 91% - cruzado) no tratamento de 53 mulheres portadoras da vaginose.

Hey, me conte o que você achou dessa página!

Outro estudo que mostra ser eficaz no tratamento de vaginose bacteriana inespecífica com o metronidazol é o de Bistoletti et al. envolvendo 38 mulheres após 7 dias de uso de metronidazol gel.

O tratamento de tricomoníase vaginal foi comprovado eficaz no estudo de Netto C.G. e Miyata C.C., onde 21 pacientes foram tratadas com o metronidazol gel por 10 dias e apresentaram índice de cura de 66.6% após 30 dias do tratamento.

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

O metronidazol é um anti-infeccioso de uso local do grupo dos nitro-5-imidazóis. O espectro antimicrobiano do metronidazol é o seguinte:

Espécies habitualmente sensíveis (MIC \leq 4 μ g/mL) (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis):

Peptostreptococcus, *Clostridium perfringens*, *Clostridium difficile*, *Clostridium* sp, *Bacteroides* sp, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*, *Fusobacterium*, *Veillonella*.

Espécies com sensibilidade variável:

A porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium*, *Eubacterium*.

Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes):

Propionibacterium, *Actinomyces*, *Mobiluncus*.

Atividade antiparasitária:

Entamoeba histolytica, *Trichomonas vaginalis*, *Giárdia intestinalis*.

Propriedades farmacocinéticas

A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas.

Após administração por via vaginal, a passagem sistêmica é pequena. A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas e a ligação às proteínas plasmáticas é baixa, inferior a 20%. A distribuição é rápida e importante nos pulmões, rins, fígado, bile, líquido, pele, saliva e secreções vaginais.

O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado através do leite materno. Seu metabolismo é principalmente hepático: são formados 2 metabólitos óxidos ativos não conjugados (atividade de 5 a 30%).

A excreção é principalmente urinária: o metronidazol e seus metabólitos óxidos, excretados através da urina, representam aproximadamente 35 a 65% da dose absorvida.

Cuidados de Armazenamento do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/cuidados-de-armazenamento)

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

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

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

Características do produto

Hey, me conte o que você achou dessa página!

011926

Comprimido 250mg

Circular plano com vinco de cor creme claro.

Comprimido 400mg

Circular bicôncavo sem vinco de cor creme claro.

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.

Dizeres Legais do Metronidazol - Teuto (/metronidazol-teuto/bula/dizeres-legais)

M.S. no 1.0370. 0714

Farm. Resp.:

Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO no 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.

Só pode ser vendido com retenção da receita.

O conteúdo desta bula foi extraído manualmente da bula original, sob supervisão técnica da farmacêutica responsável: Dra. Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612. Consulte a bula original (https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-Metronidazol-Teuto-Paciente-Consulta-Remedios.pdf?1539286181&embedded=true). Última atualização: 11 de Outubro de 2018

Confira também o Princípio Ativo: Metronidazol (/metronidazol/bula)

Medicamentos

Medicamentos de A a Z
(/medicamentos)

Medicamentos por Categoria
(/categorias)

Classes Terapêuticas (/classes-
terapeuticas)

Princípios Ativos (/principios-ativos)

Farmácia Popular (/farmacia-popular)

Baixe nosso aplicativo

(<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.consultaremedios>)



(<https://itunes.apple.com/br/app/consulta-remedios/id1218402462>)

Consulta Remédios

Quem Somos (/quem-somos)

Minuto Saudável
(<http://minutosaudavel.com.br/>)

Fabricantes (/fabricantes)

Dicionário de Termos (/dicionario-de-
termos)

Institucional
(<https://grupoconsultaremedios.com.br/>)

Imprensa
(mailto:imprensa@consultaremedios.com.br)

Anuncie
(<https://negocios.consultaremedios.com.br>)

Avalie o novo CR
(https://docs.google.com/forms/d/1LEKuEY700pamxru5MJ0VjqkPhxLczvNJKLMMU0o9jM/viewform?c=0&w=1&usp=mail_form_link)

Carreiras
(<https://carreiras.consultaremedios.com.br>)

Ajuda

Suporte
(<https://suporte.consultaremedios.com.br>)

Perguntas Frequentes
(<https://consultaremedios.zendesk.com/hbr/sections/200162495-Perguntas-frequentes>)

Fale Conosco
(<https://suporte.consultaremedios.com.br/requests/new>)

(<https://www.facebook.com/consultaremedios>)

(https://twitter.com/c_remedios)

(<https://www.instagram.com/consulta.rer>)

(<https://youtube.com/consultaremedios>)

(<https://www.linkedin.com/company/consultaremedios>)

Hey, me conte o que você achou dessa página!



METRONIDAZOL - TEUTO É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

[Handwritten mark]

Todas as informações contidas neste site têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas ao tratamento de pacientes devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características particulares de cada pessoa.

Farmacêutica responsável: Dra. Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612 | Drogaria On Line Eireli | Consulta Remédios | CNPJ/MF 08.434.085/0001-28 | Rua Desembargador Vieira Cavalcanti, 703 - Curitiba - Paraná | CEP 80510-342.

Consulta Remédios | © 2000-2018. Feito em Curitiba com ♥

[Política de Privacidade \(/politica-de-privacidade\)](#) [Política Anti-SPAM \(/politica-anti-spam\)](#) [Termos de uso \(/termos\)](#)



Hey, me conte o que você achou dessa página!

[Handwritten marks]

[Handwritten marks]

652

011929

Handwritten signature

Feldene®

Laboratórios Pfizer Ltda.

Comprimidos solúveis

20 mg

Handwritten initials

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

011930

4P



Feldene®
piroxicam

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Feldene®

Nome genérico: piroxicam

APRESENTAÇÃO

Feldene® 20 mg em embalagens contendo 10 comprimidos solúveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido solúvel de Feldene® 20 mg contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.

Excipientes: lactose monoidratada, hiprolose, celulose microcristalina e estearil fumarato de sódio.

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



II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Feldene® (piroxicam) é um anti-inflamatório não esteroide (AINE), indicado para uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória e/ou analgésica, tais como: artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa), espondilite anquilosante, distúrbios musculoesqueléticos agudos, gota aguda, dor pós-operatória e pós-traumática e para o tratamento da dismenorreia primária em pacientes maiores de 12 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo para investigar o efeito terapêutico de piroxicam comprimidos solúveis sobre cólica renal em comparação com o piroxicam na forma de injeção intramuscular, em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo. O método utilizado foi de 80 pacientes que foram divididos em dois grupos de tratamento: Grupo 1 recebeu 40 mg de piroxicam comprimido solúvel e injeção intramuscular de 2 ml de água destilada. Grupo 2 recebeu uma injeção intramuscular de 40 mg de piroxicam e 2 (dois) comprimidos solúveis de placebo. Na linha de base e 30 minutos após a medicação, sinais vitais foram registrados e a intensidade da dor foi avaliada pelo paciente utilizando uma escala de avaliação numérica. O resultado obtido foi o de que a eficácia global do tratamento foi de 90%. Não houve diferença significativa em relação ao tratamento de resgate exigido ($p = 0,328$), à recidiva da dor nas 24 horas ($p = 0,434$), diminuição dos sinais vitais e escala de avaliação numérica em ambos os grupos ($p > 0,05$). A conclusão foi a de que o comprimido solúvel de piroxicam é tão eficaz quanto a forma solução para uso intramuscular do mesmo agente no tratamento de cólica renal. O comprimido solúvel é uma boa alternativa para a forma parenteral, devido ao início de ação mais rápido e à facilidade de autoadministração, o que aumenta a adesão do paciente.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O piroxicam é um agente anti-inflamatório não-esteroide que possui também propriedades analgésicas e antipiréticas. Edema, eritema, proliferação tecidual, febre e dor podem ser inibidos em animais de laboratório pela administração de piroxicam. É eficaz independentemente da etiologia da inflamação.

Embora o mecanismo de ação de piroxicam não seja totalmente conhecido, estudos isolados *in vitro* e *in vivo* mostraram que piroxicam interage em várias etapas da resposta imune e da inflamação através da:

- inibição da síntese de prostanoídes, incluindo as prostaglandinas, por inibição reversível da enzima ciclooxigenase;
- inibição da agregação dos neutrófilos;
- inibição da migração das células polimorfonucleares e monócitos para a área de inflamação;
- inibição da liberação de enzimas lisossomais de leucócitos estimulados;
- inibição da formação do ânion superóxido pelo neutrófilo;
- redução da produção do fator reumatoide sistêmico e do fluido sinovial em pacientes com artrite reumatoide soro-positiva.

Ficou estabelecido que piroxicam não atua pela estimulação do eixo hipófise-adrenal. Estudos *in vitro* não revelaram qualquer efeito negativo sobre o metabolismo cartilaginoso.

Em estudos clínicos, piroxicam mostrou-se eficaz como analgésico em dores de várias etiologias (pós-trauma, pós-episiotomia e pós-operatório). O início da analgesia é imediato.

Em dismenorreia primária, os níveis aumentados de prostaglandinas endometriais causam hipercontratilidade uterina, resultando em isquemia uterina e consequente dor. O piroxicam, como um potente inibidor da síntese das prostaglandinas, demonstrou reduzir esta hipercontratilidade uterina e ser eficaz no tratamento da dismenorreia primária.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção e Distribuição

O piroxicam é bem absorvido após a administração oral ou retal. Com a ingestão de alimentos, há uma leve diminuição na velocidade da absorção, porém não atinge a extensão da mesma. Concentrações plasmáticas estáveis são mantidas durante o dia com apenas uma administração diária. Tratamento contínuo com 20 mg/dia, durante um ano, produz níveis sanguíneos similares aos observados depois de alcançado o *steady state* (estado de equilíbrio).

As concentrações plasmáticas do fármaco são proporcionais nas doses de 10 mg e 20 mg e geralmente alcançam o pico dentro de 3 a 5 horas após a administração. A dose única de 20 mg geralmente produz níveis de pico



plasmático de piroxicam de 1,5 a 2 mcg/mL, enquanto que a concentração plasmática máxima do fármaco, após ingestão diária contínua de 20 mg de piroxicam, usualmente se estabiliza entre 3 e 8 mcg/mL. A maioria dos pacientes alcança níveis plasmáticos estáveis dentro de 7 a 12 dias.

O tratamento com dose de ataque de 40 mg/dia nos primeiros 2 dias, seguida de 20 mg/dia nos dias subsequentes, permite uma alta porcentagem de alcance (aproximadamente 76%) dos níveis de *steady state* imediatamente após a segunda dose. Os níveis de *steady state*, a área sob a curva e a meia-vida de eliminação são similares aos obtidos após administração de 20 mg diários.

O estudo comparativo da biodisponibilidade de doses múltiplas de piroxicam nas formas cápsulas e solução para uso intramuscular mostrou que, após a administração intramuscular de piroxicam, o nível plasmático foi significativamente maior do que os obtidos com ingestão de cápsula durante os 45 minutos após a administração no primeiro dia, durante os 30 minutos no segundo dia e os 15 minutos no sétimo dia. As duas formulações são bioequivalentes.

Metabolismo e Eliminação

O piroxicam é extensamente metabolizado, sendo que menos de 5% da dose diária é excretada de forma inalterada na urina e nas fezes. O metabolismo do piroxicam é predominantemente mediado via citocromo P450 CYP2C9 no fígado. Uma importante via metabólica é a hidroxilação do anel piridil do piroxicam, seguida por conjugação com ácido glicurônico e eliminação urinária. O tempo de meia-vida plasmática é de aproximadamente 50 horas no homem.

O piroxicam deve ser administrado com cautela a pacientes com conhecida ou suspeita deficiência de CYP2C9, baseados no histórico prévio/experiência com outros substratos CYP2C9, uma vez que podem apresentar níveis plasmáticos altos anormais devido à redução do *clearance* metabólico (vide o item 5. Advertências e Precauções – Metabolizadores Lentos dos Substratos CYP2C9).

Farmacogenética

A atividade de CYP2C9 é reduzida em indivíduos com polimorfismos genéticos como os polimorfismos CYP2C9*2 e CYP2C9*3. Dados limitados de dois relatórios publicados mostraram que os pacientes com genótipos CYP2C9*1/*2 heterozigótico (n=9), CYP2C9*1/*3 heterozigótico (n=9) e CYP2C9*3/*3 homozigótico (n=1) mostraram níveis sistêmicos de piroxicam 1,7, 1,7 e 5,3 mais altos, respectivamente, que os pacientes com CYP2C9*1/*1 (n=17, genótipo metabolizador normal) após a administração de uma dose oral única. Os valores médios da meia-vida de eliminação de piroxicam dos pacientes com genótipos CYP2C9*1/*3 (n=9) e CYP2C9*3/*3 (n=1) foram 1,7 e 8,8 vezes maiores que dos pacientes com CYP2C9*1/*1 (n=17). Estima-se que a frequência do genótipo homozigótico *3/*3 seja de 0% a 5,7% em vários grupos étnicos.

Dados de Segurança Pré-clínicos

Estudos de toxicidade subagudos e crônicos foram realizados com ratos, camundongos, cães e macacos, usando doses que variavam de 0,3 mg/kg/dia a 25 mg/kg/dia. A última dose é aproximadamente 90 vezes a dose recomendada para humanos. A única patologia observada foi caracteristicamente associada com a toxicidade em animais por AINEs; isto é, necrose papilar renal e lesão gastrointestinal. Os macacos mostraram-se os mais resistentes para tais efeitos, enquanto os cães, os mais sensíveis.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Feldene® é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes com histórico de ulceração, sangramento ou perfuração gastrintestinais.
- Pacientes com úlcera péptica ativa ou hemorragia gastrintestinal.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao piroxicam ou a outros componentes da fórmula. Há potencial de sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico e outros AINEs. Feldene® não pode ser administrado a pacientes que desenvolveram asma, pólipos nasal, angioedema ou urticária induzidas pelo uso de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.
- No tratamento da dor no perioperatório de cirurgia para revascularização do miocárdio.
- Pacientes com insuficiência renal e hepática grave.
- Pacientes com insuficiência cardíaca grave.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se evitar o uso concomitante de piroxicam com AINEs sistêmicos não aspirina, incluindo os inibidores da COX-2. O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Efeitos Cardiovasculares

Os AINEs podem causar o aumento do risco de desenvolvimento de eventos cardiovasculares trombóticos sérios, infarto do miocárdio e derrame, que podem ser fatais. O risco pode aumentar com a duração do uso. Pacientes com doença cardiovascular podem estar sob risco maior. A fim de minimizar o risco potencial de eventos adversos cardiovasculares em pacientes tratados com piroxicam, deve-se utilizar a menor dose eficaz e o tratamento deve ser feito no menor tempo possível. Médicos e pacientes devem estar alertas para o desenvolvimento de tais eventos, mesmo na ausência de sintomas cardiovasculares prévios. Os pacientes devem ser informados dos sinais e/ou sintomas da toxicidade cardiovascular séria e da conduta caso ocorram (vide item 4. Contraindicações).

Hipertensão

Assim como todos os AINEs, piroxicam pode levar ao início de uma hipertensão ou piora de hipertensão preexistente, ambos os quais podem contribuir para o aumento da incidência de eventos cardiovasculares. Os AINEs, incluindo piroxicam, devem ser usados com cautela em pacientes com hipertensão. A pressão sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada no início e durante o tratamento com piroxicam.

Retenção de Líquido e Edema

Assim como com outros fármacos conhecidos por inibir a síntese de prostaglandinas, foi observada retenção de líquido e edema em alguns pacientes recebendo AINEs, incluindo piroxicam. Portanto, piroxicam deve ser utilizado com cautela em pacientes com comprometimento da função cardíaca e outras condições que predisponham, ou piores pela retenção de líquidos. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva preexistente ou hipertensão devem ser cuidadosamente monitorados.

Efeitos Gastrintestinais

Os AINEs, incluindo piroxicam, podem causar reações adversas gastrintestinais sérias incluindo inflamação, sangramento, ulceração e perfuração do estômago, intestino delgado ou grosso, que pode ser fatal. A administração de doses superiores a 20 mg por dia leva a um aumento do risco de efeitos colaterais gastrintestinais. Evidências de estudos observacionais sugerem que piroxicam pode estar associado com alto risco de toxicidade gastrointestinal grave, em relação a outros AINEs. Se ocorrer sangramento ou ulceração gastrointestinal durante o tratamento com piroxicam, o uso do medicamento deve ser interrompido. Os pacientes com maior risco de desenvolverem este tipo de complicação gastrointestinal com AINEs são os idosos, pacientes com doença cardiovascular, pacientes utilizando ácido acetilsalicílico concomitantemente, corticosteroides, inibidores seletivos de recaptção da serotonina e pacientes com história anterior ou ativa de doença gastrointestinal, como ulceração, sangramento gastrointestinal ou condições inflamatórias. Portanto, piroxicam deve ser utilizado com cautela nestes pacientes (vide item 4. Contraindicações e item 8. Posologia e Modo de Usar).

Efeitos Renais

Em raros casos os AINEs podem causar nefrite intersticial, glomerulite, necrose papilar e síndrome nefrótica. Os AINEs inibem a síntese de prostaglandinas renais que servem para manter a perfusão renal em pacientes com fluxo sanguíneo renal e volume sanguíneo diminuídos. Nesses pacientes, a administração de AINEs pode precipitar descompensação renal evidente, que é tipicamente seguida de recuperação para o estado de pré-tratamento após a descontinuação da terapia com AINE. Pacientes sob maiores riscos são aqueles com insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática, síndrome nefrótica e doença renal aparente. Esses pacientes devem ser cuidadosamente monitorados enquanto estiverem sendo tratados com AINEs.

Deve-se ter cautela ao iniciar o tratamento com piroxicam em pacientes com desidratação grave. Também se deve ter cautela em pacientes com disfunção renal (vide item 4. Contraindicações).

Devido à extensa excreção renal e biotransformação do piroxicam, a menor dose de piroxicam deve ser considerada em pacientes com comprometimento da função renal e elas devem ser cuidadosamente monitoradas (vide item 4. Contraindicações e item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacocinéticas).



Insuficiência Hepática

Os efeitos de doença hepática na farmacocinética de piroxicam não foram estabelecidos. Porém, uma porção substancial da eliminação de piroxicam ocorre através do metabolismo hepático. Conseqüentemente, pacientes com doença hepática podem necessitar de doses mais reduzidas de piroxicam quando comparados a pacientes com função hepática normal.

Efeitos Hepáticos

O piroxicam pode causar hepatite fatal e icterícia. Apesar de tais reações serem raras, se testes anormais de função hepática persistirem ou piorarem, se sinais e sintomas clínicos consistentes com doença hepática surgirem, ou se manifestações sistêmicas ocorrerem (ex. eosinofilia, rash, etc.), o uso de piroxicam deverá ser descontinuado.

Reações Cutâneas

Foram relatadas muito raramente em associação ao uso de AINEs, incluindo piroxicam, reações cutâneas sérias, algumas fatais, incluindo dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. Os pacientes parecem estar sob maior risco de desenvolverem estas reações no início do tratamento; o início da reação ocorre, na maioria dos casos, no primeiro mês de tratamento. O piroxicam deve ser descontinuado ao primeiro sinal de *rash* cutâneo, lesão da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos Oftalmológicos

Devido aos relatos de alterações oculares encontradas com AINEs, é recomendado que pacientes com propensão a desenvolverem estas alterações, façam avaliação oftalmológica, durante o tratamento com piroxicam.

Metabolizadores Lentos dos Substratos CYP2C9

Pacientes comprovadamente ou suspeitos de serem metabolizadores lentos de CYP2C9 com base em história/experiência prévia com outros substratos CYP2C9 devem receber piroxicam com cautela, pois tais pacientes podem ter níveis plasmáticos anormalmente altos devido à menor eliminação metabólica. (vide item 3. Características Farmacológicas – Propriedades Farmacocinéticas – Farmacogenética).

Uso com Anticoagulantes Orais

O uso concomitante de AINEs, incluindo piroxicam, com anticoagulantes orais aumenta o risco de sangramento gastrointestinal e não gastrointestinal e deve ser administrado com cautela. Anticoagulantes orais incluem varfarina/tipo cumarina e modernos anticoagulantes orais (p. ex., apixabana, dabigatrana e rivaroxabana). A anticoagulação/INR deve ser monitorada em pacientes utilizando anticoagulante varfarina/tipo cumarina (vide item 6. Interações Medicamentosas).

Geral

Como com outros AINEs, pode ocorrer reação anafilática em pacientes sem exposição prévia a piroxicam. O piroxicam não deve ser administrado a pacientes que já desenvolveram reações de hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico. Anafilaxia ocorre em pacientes asmáticos que desenvolveram rinite, com ou sem pólipos nasais, ou que apresentaram broncoespasmo grave e potencialmente fatal após administração de ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

As diferentes formas farmacêuticas de Feldene® (cápsulas, comprimidos solúveis, comprimidos de dissolução instantânea, supositórios e solução intramuscular) devem ser administradas apenas pela via de administração indicada. A solução para uso intramuscular deve ser aplicada somente via intramuscular (no músculo) e nunca na veia.

Fertilidade

Baseado no mecanismo de ação, o uso de AINEs, incluindo piroxicam, pode atrasar ou prevenir a ruptura de folículos ovarianos, a qual tem sido associada com infertilidade reversível em algumas mulheres. A descontinuação do uso de AINEs, incluindo piroxicam em mulheres com dificuldades de engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade deve ser considerada.

Uso durante a Gravidez

Apesar de não terem sido observados efeitos teratogênicos em testes com animais, o uso de piroxicam durante a gravidez não é recomendado. O piroxicam inibe a síntese e liberação das prostaglandinas através de uma inibição



reversível da enzima ciclooxigenase. Este efeito, assim como ocorre com outros AINEs, foi associado a uma incidência maior de distocia e parto retardado em animais quando o fármaco é administrado até o final da gravidez. AINEs também podem induzir ao fechamento prematuro do ducto arterioso em crianças. Inibição da síntese de prostaglandina pode adversamente afetar a gravidez. Dados de estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo após o uso de inibidores de síntese de prostaglandina no início da gravidez. Em animais, a administração dos inibidores de síntese de prostaglandina mostrou um aumento das perdas pré- e pós-implantação.

Feldene® é um medicamento classificado na categoria C de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação

A presença de piroxicam no leite materno foi verificada durante o tratamento inicial e o de longa duração (52 dias). A concentração de piroxicam no leite materno é aproximadamente 1% a 3% a do plasma materno. Durante o tratamento, não houve acúmulo de piroxicam no leite em comparação ao plasma. Feldene® não é recomendado durante a lactação, pois a segurança clínica ainda não foi estabelecida.

Efeito na Habilidade de Dirigir ou Operar Máquinas

O efeito de Feldene® sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não foi estudado.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: como com qualquer AINE, deve-se ter cautela no tratamento de idosos com Feldene®.

Uso em crianças: não foram realizados estudos controlados em pacientes menores de 12 anos.

Uso durante a gravidez e lactação: Feldene® não é recomendado durante a gravidez e a lactação (vide item 5. Advertências e Precauções).

Uso em pacientes com insuficiência hepática: uma vez que uma porção substancial da eliminação de Feldene® ocorre através do metabolismo hepático, pode haver necessidade de redução de dose (vide item 5. Advertências e Precauções).

Uso em pacientes com insuficiência renal: não avaliado em pacientes com insuficiência renal. Pacientes com dano renal leve a moderado não necessitam de ajuste de dose. Porém, as propriedades farmacocinéticas de Feldene® em pacientes com insuficiência renal grave ou aqueles recebendo hemodiálise não são conhecidas.

Grupos étnicos: não foram identificadas diferenças farmacocinéticas devido à diferença de grupos étnicos.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, o uso de piroxicam em associação ao ácido acetilsalicílico, ou o uso concomitante de dois AINEs, não é recomendado, pois não existem dados adequados para se demonstrar que a combinação produza maior eficácia do que aquela atingida com o fármaco em separado, e o potencial para reações adversas é aumentado.

Estudos em humanos demonstraram que o uso concomitante de piroxicam e de ácido acetilsalicílico resulta em redução dos níveis plasmáticos do piroxicam em cerca de 80% dos valores normais.

O piroxicam interfere no efeito antiplaquetário da aspirina em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático de doença cardiovascular com aspirina.

Anticoagulantes: sangramento foi raramente relatado quando piroxicam foi administrado a pacientes recebendo anticoagulantes cumarínicos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quando piroxicam e anticoagulantes orais forem administrados concomitantemente.

O piroxicam, assim como ocorre com outros AINEs, diminui a agregação plaquetária e prolonga o tempo de sangramento. Este efeito deve ser levado em conta sempre que o tempo de sangramento for determinado.

Antiácidos: o uso concomitante de antiácidos não interfere com os níveis plasmáticos de piroxicam.

Anti-hipertensivos incluindo os diuréticos, inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores: os AINEs podem diminuir a eficácia dos diuréticos e de outros fármacos anti-hipertensivos incluindo inibidores da ECA, antagonistas da angiotensina II e



betabloqueadores. Em pacientes com comprometimento da função renal (por ex., pacientes desidratados ou idosos com a função renal comprometida), a coadministração de inibidores da ECA ou de antagonistas da angiotensina II e/ou diuréticos com inibidores da ciclooxigenase, pode aumentar a deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. A ocorrência destas interações deve ser considerada em pacientes sob administração de piroxicam com diuréticos, inibidores da ECA ou de antagonistas da angiotensina II e/ou diuréticos.

Portanto, a administração concomitante destes medicamentos deve ser feita com cautela, especialmente em pacientes idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve-se avaliar a necessidade de monitoramento da função renal no início do tratamento concomitante e periodicamente.

Glicosídeos cardíacos (digoxina e digitoxina): os AINES podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis de glicosídeos plasmáticos. O uso concomitante de digoxina ou digitoxina não afeta a concentração plasmática de piroxicam nem da digitoxina ou da digoxina.

cimetidina: resultados de dois estudos mostraram um pequeno aumento na absorção de piroxicam após administração de cimetidina, mas não houve alteração significativa nos parâmetros de eliminação. A cimetidina aumenta a área sob a curva (AUC_{0-120h}) e $C_{máx}$ de piroxicam em aproximadamente 13% a 15%. Não houve diferença significativa nas constantes de eliminação e na meia-vida. O pequeno mas significativo aumento na absorção não constitui significado clínico.

colestiramina: colestiramina mostrou aumentar a *clearance* oral e diminuir a meia-vida do piroxicam. Para diminuir esta interação, é prudente administrar piroxicam pelo menos 2 horas antes ou 6 horas depois de administrar a colestiramina.

corticosteroides: aumento do risco de ulceração gastrointestinal ou sangramento.

ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade.

lítio e outros agentes ligantes a proteínas: piroxicam possui alta ligação proteica e, assim, pode deslocar outros fármacos ligados às proteínas. O médico deve estar atento para alterações na posologia quando administrar piroxicam a pacientes recebendo fármacos de alta ligação proteica. Foi relatado que AINES, incluindo piroxicam, aumentam o *steady state* dos níveis plasmáticos do lítio. É recomendável que esses níveis sejam monitorados quando a terapia com piroxicam for iniciada, ajustada ou descontinuada.

metotrexato: quando o metotrexato for administrado concomitantemente com AINES, incluindo piroxicam, os AINES podem diminuir a eliminação do metotrexato, resultando em aumento dos níveis plasmáticos de metotrexato. Recomenda-se cuidado, especialmente em pacientes recebendo altas doses de metotrexato.

tacrolimo: possibilidade de aumento do risco de nefrotoxicidade quando AINES são coadministrados com tacrolimo.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Feldene® comprimido solúvel deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 36 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: comprimido redondo biconvexo, branco amarelado, um lado bissectado e no outro gravado "20".

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada comprimido solúvel de Feldene® contém o equivalente a 20 mg de piroxicam.

A dosagem de Feldene® deve obedecer a recomendação para cada indicação do produto, entretanto, Feldene® não deve ser utilizado por mais de 14 dias para tratamentos em condições agudas.



As reações adversas podem ser minimizadas utilizando a menor dose eficaz para o controle dos sintomas no menor tempo de tratamento possível.

Artrite reumatoide, osteoartrite (artrose, doença articular degenerativa) e espondilite anquilosante: A dose inicial recomendada é de 20 mg ao dia, em dose única. A maioria dos pacientes pode ser mantida com 20 mg ao dia. Um pequeno grupo pode ser mantido com 10 mg ao dia (vide item 5. Advertências e Precauções – Efeitos Gastrointestinais).

Gota aguda: Devido ao seu perfil de segurança gastrointestinal (vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções), Feldene® não deve ser usado em tratamentos de primeira linha de gota aguda quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de gota aguda em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais sérios (vide item 5. Advertências e Precauções). Iniciar a terapia com uma única dose de 40 mg ao dia, seguida nos próximos 4 a 6 dias por 40 mg/dia, em dose única ou fracionada. Feldene® não é indicado para o tratamento prolongado da gota.

Distúrbios musculoesqueléticos agudos: Devido ao seu perfil de segurança gastrointestinal (vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções), Feldene® não deve ser usado em tratamentos de primeira linha de distúrbios musculoesqueléticos agudos quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de distúrbios musculoesqueléticos agudos em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais sérios (vide item 5. Advertências e Precauções). Deve-se iniciar a terapia com 40 mg ao dia, nos primeiros 2 dias, em dose única ou fracionada. Para os 7 a 14 dias restantes, a dose deve ser reduzida para 20 mg ao dia.

Dor pós-traumática aguda e pós-operatória aguda: A dose recomendada é de 20 mg/dia em dose única.

Dismenorreia primária aguda: Devido ao seu perfil de segurança gastrointestinal (vide item 4. Contraindicações e item 5. Advertências e Precauções), Feldene® não deve ser usado em tratamentos de primeira linha de dismenorreia quando um AINE é indicado. Pelo mesmo motivo, não deve ser usado no tratamento de dismenorreia em pacientes com maior risco de desenvolver eventos adversos gastrointestinais sérios (vide item 5. Advertências e Precauções). Assim que surgirem os sintomas, iniciar com a dose recomendada de 40 mg em dose única diária nos dois primeiros dias do período menstrual e, se necessário, 20 mg/dia em dose única diária no 3º, 4º e 5º dias.

Dose Omitida: Caso o paciente se esqueça de tomar Feldene® no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e tomar a próxima. Neste caso, o paciente não deve tomar a dose duplicada para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Modo de Usar

Feldene® comprimido solúvel pode ser deglutido inteiro, diretamente com um pouco de líquido, pode ainda ser dissolvido em um mínimo de 50 mL de água.

Na administração combinada é importante observar que a dose total diária administrada de Feldene® na forma comprimido solúvel não deve exceder a dose máxima diária recomendada para cada indicação.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Feldene® em geral é bem tolerado. Sintomas gastrointestinais são os mais frequentemente encontrados, apesar de na maioria dos casos não interferir no curso da terapêutica.

Avaliações objetivas da aparência da mucosa gástrica e da perda sanguínea intestinal mostram que 20 mg/dia de piroxicam, em doses únicas ou fracionadas, são significativamente menos irritantes ao trato gastrointestinal que o ácido acetilsalicílico.

Sanguíneo e linfático: anemia, anemia aplástica, eosinofilia, anemia hemolítica, leucopenia, trombocitopenia.

Imunológico: anafilaxia, "doença do soro".

Metabolismo e nutricional: anorexia, hiperglicemia, hipoglicemia, retenção de líquidos.

Psiquiátrico: depressão, pesadelos, alucinações, insônia, confusão mental, alterações do humor, irritação.

Sistema Nervoso: meningite asséptica, tontura, cefaleia, parestesia, sonolência, vertigem.



Visão: visão turva, irritações oculares, edema dos olhos.

Ouvido e labirinto: disfunção auditiva, tinido.

Cardíaco: palpitações.

Vascular: vasculite, hipertensão.

Respiratório, torácico e mediastinal: broncoespasmo, dispneia, epistaxe.

Gastrointestinal: desconforto abdominal, dor abdominal, constipação, diarreia, desconforto epigástrico, flatulência, gastrite, sangramento gastrointestinal (incluindo hematêmese e melena), indigestão, náuseas, pancreatite, perfuração, estomatite, úlcera, vômitos (vide item 5. Advertências e Precauções – Efeitos Gastrointestinais).

Hepatobiliar: casos fatais de hepatite e icterícia.

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo: diminuição da fertilidade feminina. Baseado no mecanismo de ação, o uso de AINEs, incluindo piroxicam, pode atrasar ou prevenir a ruptura de folículos ovarianos, a qual tem sido associada com infertilidade reversível em algumas mulheres.

Pele e tecido subcutâneo: alopecia, angioedema, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, púrpura não-trombocitopênica (Henoch-Schoenlein), onicolise, reações de fotossensibilidade, prurido, rash cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (doença de Lyell), urticária, reações vesículo-bolhosas (vide item 5. Advertências e Precauções – Reações Cutâneas).

Doenças renais e urinárias: síndrome nefrótica, glomerulonefrite, nefrite intersticial, insuficiência renal.

Geral: edema (principalmente no tornozelo) e mal-estar.

Laboratorial: anticorpos antinucleares (ANA) positivos, elevações reversíveis de nitrogênio da ureia sanguínea (BUN) e da creatinina, diminuição da hemoglobina e do hematócrito sem associação evidente com sangramento gastrointestinal, aumento dos níveis de transaminase, aumento ou diminuição de peso.

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

Os sintomas de superdosagem aguda com AINEs geralmente se limitam a letargia, sonolência, náusea, vômito e dor epigástrica, geralmente reversíveis com medidas de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrointestinal. Podem ocorrer hipertensão, insuficiência renal aguda, depressão respiratória e coma, embora sejam raros. Foram relatadas reações anafilactoides com a administração terapêutica de AINEs, podendo também ocorrer em casos de superdose.

Em caso de superdose com Feldene® recomenda-se tratamento sintomático e de suporte. Não há antídotos específicos. Estudos indicam que a administração de carvão ativado pode resultar em uma redução na absorção ou reabsorção do piroxicam, reduzindo assim a quantidade total de fármaco ativo disponível.

Embora não haja estudos até o momento, hemodiálise, provavelmente, não é útil na tentativa de eliminar o piroxicam já que grande porcentagem do fármaco se liga às proteínas plasmáticas.

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

011939



[Handwritten signature]

III - DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0013

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado e Fabricado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

FELCOS_11



[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Belcomplex

BELCOMPLEX com posologia, indicações, efeitos colaterais, interações e outras informações. Todas as informações contidas na bula de BELCOMPLEX têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas a tratamento de pacientes com BELCOMPLEX devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características de cada paciente.

Itens relacionados

[Bula do remédio - Belcomplex \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/842/belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/842/belcomplex.htm)

[Apresentação \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/apresentacoes_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/apresentacoes_belcomplex.htm)

[Bula para paciente \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/bula_para_paciente_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/bula_para_paciente_belcomplex.htm)

[Dizeres legais \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/dizeres_legais_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/dizeres_legais_belcomplex.htm)

[Armazenagem \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/armazenagem_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/armazenagem_belcomplex.htm)

Resultados de eficácia

[\(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/resultados_de_eficacia_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/resultados_de_eficacia_belcomplex.htm)

Características farmacológicas

[\(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/caracteristicas_farmacologicas_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/caracteristicas_farmacologicas_belcomplex.htm)

[Superdosagem \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/superdosagem_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/superdosagem_belcomplex.htm)

[Posologia de \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/posologia_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/posologia_belcomplex.htm)

[Reações adversas \(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/reacoes_adversas_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/reacoes_adversas_belcomplex.htm)

Interações medicamentosas

[\(http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/interacoes_medicamentosas_belcomplex.htm\)](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/842/interacoes_medicamentosas_belcomplex.htm)

Laboratório

belfar

011941



Apresentação BELCOMPLEX

Comprimido revestido. Embalagem com 50 comprimidos.

Xarope. Frasco com 100mL.

Solução oral. Frasco gotejador com 30mL.

BELCOMPLEX – Indicações

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento, lactentes e idosos.

Contra indicações de BELCOMPLEX





Belcomplex é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. (comprimido revestido)

Advertências



Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. Belcomplex em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico. Belcomplex não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. Belcomplex não deve ser administrado por períodos



prólongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

011942

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE. (Belcomplex gotas e xarope)

Este medicamento contém LACTOSE. (Belcomplex comprimido)

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

Interações medicamentosas de BELCOMPLEX

Belcomplex deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes do Belcomplex. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no Belcomplex. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do clearance da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

Reações adversas / efeitos colaterais de BELCOMPLEX

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas e idiossincrásicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

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

BELCOMPLEX – Posologia

O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral.

As gotas devem ser diluídas em água antes da administração por via oral. O xarope deve ser tomado sem diluir em água por via oral.

Salvo critério médico, recomenda-se:

– Comprimido revestido

Adultos: 1 comprimido de 1 a 3 vezes ao dia.

– Solução oral

Lactentes: 5 gotas de 1 a 3 vezes ao dia. Crianças: 10 gotas de 1 a 3 vezes ao dia. Adultos: 30 gotas de 1 a 3 vezes ao dia.

– Xarope

Crianças: 7,5mL de 1 a 3 vezes ao dia. Adultos: 15mL de 1 a 3 vezes ao dia.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. (Comprimido revestido)

Super dosagem

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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

Características farmacológicas

As vitaminas do complexo B atuam como coenzimas no metabolismo dos lipídios, hidratos de carbono e de proteínas, participando do processo de transformação dos alimentos em energia na forma de ATP. As vitaminas do complexo B, como quase todas as vitaminas, não podem ser produzidas pelo organismo, portanto, devem ser obtidas de fontes externas como a alimentação e a suplementação farmacológica (polivitamínico). A deficiência de vitaminas a curto e a médio prazo compromete o estado geral do indivíduo, podendo ocasionar sintomas como fraqueza, cansaço, fadiga, diminuição da resistência às infecções, recuperação retardada às doenças e a longo prazo, favorece o desenvolvimento de doenças crônico-degenerativas.

Vitamina B1: está relacionada com processos metabólicos (reações químicas) importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos.

Vitamina B2: participa das reações químicas essenciais para a conservação dos tecidos, tem

E
Jo.
D

própriedades antioxidantes (elimina radicais livres) e é fundamental para a produção de energia corporal.

Vitamina B3: participa das reações químicas que geram energia a partir de carboidratos, proteínas e gorduras.

Vitamina B5: é essencial para o metabolismo (reações químicas) das gorduras e dos carboidratos, além de ser fundamental para a cicatrização dos tecidos.

Vitamina B6: é essencial para o metabolismo (reações químicas) das proteínas e carboidratos, para o funcionamento do sistema nervoso e imunológico (produção de glóbulos brancos, vermelhos e anticorpos).

011944



Resultados de eficácia

Foram avaliadas a segurança e a eficácia do uso de uma combinação oral das vitaminas B1, B6 e B12 no tratamento da dor e perda de mobilidade decorrentes da osteoartrite. Um período de tratamento aberto, de quatorze dias de duração, foi adotado para pacientes apresentando osteoartrite do joelho ou quadril. Os pacientes foram submetidos a uma série de avaliações clínicas e laboratoriais antes da primeira dose do tratamento, após sete dias de tratamento e ao final do período de administração do medicamento de quatorze dias. A incidência de eventos adversos e o uso de medicamentos concomitantes também foram monitorados em cada visita do estudo. Em cada visita do estudo avaliações de osteoartrite foram realizadas incluindo uma escala visual de dor de 100 mm, e pesquisa de condição global e satisfação com o tratamento realizado por ambos os pacientes e os médicos. Ao final do estudo, uma avaliação adicional foi avaliada para avaliar a disposição do paciente de continuar o tratamento de combinação das vitaminas B. A segurança clínica foi avaliada pela comparação das diferenças entre as avaliações clínicas e laboratoriais obtidas no pré- tratamento, no meio do estudo e ao final do estudo, bem como a incidência e severidade de quaisquer eventos adversos. Uma comparação entre as avaliações realizadas pelo paciente e pelo médico em cada visita do estudo foi utilizada para avaliar a eficácia do tratamento. Foram tratados com o medicamento do estudo cinquenta e quatro pacientes. Uma alteração clinicamente significativa foi observada entre as avaliações de eficácia pré-tratamento e ao final do estudo, incluindo as de dor, mobilidade e condição global da osteoartrite. As avaliações médicas da condição global dos pacientes e da satisfação com o tratamento também apresentaram uma alteração clinicamente significativa entre o pré-tratamento e a avaliação final do estudo. Nenhuma alteração clinicamente significativa foi observada nas avaliações clínicas e laboratoriais dos pacientes durante o estudo. Baseado nos resultados deste estudo clínico, conclui-se que a combinação cianocobalamina, mononitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina é eficaz e segura no tratamento da dor e perda de mobilidade associada com a osteoartrite.



Informação não disponível para esta bula.

Armazenagem

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 18 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.

O comprimido revestido é marrom, circular e liso. A solução oral é um líquido límpido alaranjado. O xarope é um líquido límpido amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Dizeres legais

MS 1.0571.0005

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia – CRF-MG 2546 BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 – Belo Horizonte – MG – CEP 31560-220 C.N.P.J:

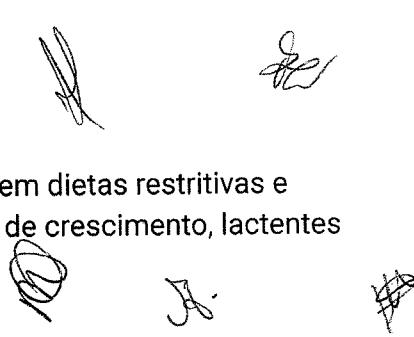
18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

BELCOMPLEX – Bula para o paciente

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belcomplex é indicado como suplemento vitamínico nos seguintes casos: em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença, para crianças em fase de crescimento, lactentes



e idosos.

011946

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belcomplex contém, em proporções adequadas, as vitaminas do complexo B que o organismo necessita. As vitaminas do complexo B regulam várias fases do metabolismo dos açúcares, das gorduras e das proteínas. Embora cada substância presente na formulação tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por elas regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação de outros, repercutindo como um todo no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Belcomplex é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade às vitaminas do complexo B ou aos outros componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, o uso em pacientes renais crônicos ou em mulheres grávidas deve ser avaliado por um médico. Belcomplex em geral é bem tolerado, porém, podem ocorrer eventualmente reações alérgicas ou ainda outros efeitos indesejáveis não previstos e dependentes da tolerância individual ao medicamento. Caso ocorram essas reações durante o uso do medicamento, suspenda a medicação e informe ao médico.

Belcomplex não é apropriado para o tratamento de deficiências vitamínicas específicas graves. A piridoxina (vitamina B6), em doses altas e por períodos prolongados, pode ocasionar sintomas como: alteração da sensibilidade, alteração no modo de andar e fraqueza muscular. Belcomplex não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas. A alteração da coloração da urina devido à presença de riboflavina (vitamina B2) não é prejudicial à saúde.

Belcomplex deve ser evitado em pacientes parkinsonianos em tratamento com levodopa pura, devido à interação desta substância com a vitamina B6, que é um dos constituintes do Belcomplex. Porém, quando a levodopa estiver associada com benserazida ou carbidopa não ocorre interação com a vitamina B6 presente no Belcomplex. Em pessoas que fazem uso do fenobarbital ou da fenitoína (difenilhidantoína) em concomitância com a piridoxina (vitamina B6) pode haver redução dos níveis plasmáticos destes medicamentos. O uso concomitante de carbamazepina e da nicotinamida (vitamina B3) pode ocasionar redução do clearance da carbamazepina, levando a um aumento de seu nível plasmático.

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

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

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

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

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

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

O comprimido revestido é marrom, circular e liso.

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?

O comprimido deve ser tomado com líquido, por via oral.

Salvo a critério médico, recomenda-se:

Adultos: 1 comprimido de 1 a 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Você deve tomar Belcomplex conforme as recomendações da bula ou orientação médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia, bem como vermelhidão e coceira na pele. Reações alérgicas não são impossíveis de ocorrer quando do uso de vitaminas.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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 7226001, se você precisar de mais orientações.

Data da bula

24/01/2017





9/9

822

011949

[Handwritten signature]



Eurofarma

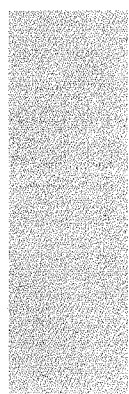
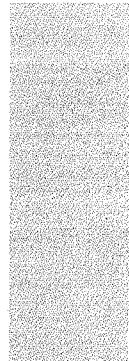
Ampliando horizontes

cloridrato de moxifloxacino

Bula para profissional de saúde

Comprimido revestido

400mg



[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



cloridrato de moxifloxacino
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

USO ORAL
USO ADULTO

Embalagem com 5 ou 7 comprimidos revestidos contendo 400 mg de cloridrato de moxifloxacino.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de moxifloxacino..... 436,4 mg*
excipientes** q.s.p..... 1 comprimido

* Cada 436,4 mg de cloridrato de moxifloxacino, equivalem a 400 mg de moxifloxacino base.

** Excipientes: lactose monoidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, macrogol, álcool polivinílico, copovidona, caulim, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento de adultos (com idade igual ou acima de 18 anos) com:

- infecções das vias respiratórias superiores e inferiores;
 - exacerbações agudas de bronquite crônica;
 - pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por cepas multirresistentes*;
 - sinusite aguda.
- infecções não complicadas de pele e tecidos moles;
- doença inflamatória pélvica não complicada (isto é, doenças do trato genital superior feminino, inclusive salpingite e endometrite);
- infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético);
- infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções polimicrobianas, como abscessos.

* *Streptococcus pneumoniae* multirresistentes, incluindo isolados conhecidos como *S. pneumoniae* resistente a penicilina e cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina (CIM ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$), cefalosporinas de 2ª geração (por exemplo, cefuroxima), macrolídeos, tetraciclina e trimetoprima/sulfametoxazol.

Devem-se considerar as recomendações relacionadas ao uso apropriado de agentes antibióticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Dados de sensibilidade *in vitro*

Sensível	Intermediário	Resistente
Bactérias Gram-positivas		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * inclusive cepas de <i>Streptococcus pneumoniae</i> multirresistentes [MDRSP], incluindo cepas conhecidas como PRSP (<i>S. pneumoniae</i> penicilino-resistente) e cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina		

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1



(CIM ≥ 2 µg/mL), cefalosporinas de 2ª geração (p.ex. cefuroxima), macrolídeos, tetraciclina e trimetoprima/sulfametoxazol		
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)*		
Grupo <i>Streptococcus milleri</i> (<i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> *, e <i>S. intermedius</i> *)		
Grupo <i>Streptococcus viridans</i> (<i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S. constellatus</i>)		
<i>Streptococcus agalactiae</i>		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (cepas sensíveis à meticilina)*		<i>Staphylococcus aureus</i> (cepas resistentes a meticilina/ofloxacino) ⁺
Staphylococci coagulase negativo (<i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i>) cepas sensíveis à meticilina		Staphylococci coagulase negativo (<i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i>) cepas resistentes à meticilina
	<i>Enterococcus faecalis</i> * (somente cepas sensíveis à vancomicina/gentamicina)	
	<i>Enterococcus avium</i> *	
	<i>Enterococcus faecium</i> *	

*/** A eficácia clínica foi demonstrada para cepas sensíveis em indicações clínicas aprovadas.

+ Cloridrato de moxifloxacino não é recomendado no tratamento de infecções *S. aureus* resistente à meticilina (MRSA). Em casos de suspeita ou confirmação de infecção devido à MRSA, deve-se iniciar um tratamento com antibiótico apropriado.

Sensível	Intermediário	Resistente
Bactérias Gram-negativas		
<i>Haemophilus influenzae</i> (incluindo cepas β-lactamase negativas e positivas)*		
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> *		
<i>Moraxella catarrhalis</i> (incluindo cepas β-lactamase negativas e positivas)*		
<i>Bordetella pertussis</i>		
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Escherichia coli</i> *	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
	<i>Citrobacter freundii</i> *	
	<i>Enterobacter</i> species (<i>E. aerogenes</i> , <i>E. intermedius</i> , <i>E. sakazaki</i>)	
	<i>Enterobacter cloacae</i> *	
	<i>Pantoea agglomerans</i>	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	
	<i>Burkholderia cepacia</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

	<i>Proteus mirabilis</i> *	
<i>Proteus vulgaris</i>		
	<i>Morganella morganii</i>	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> **	
	<i>Providencia species (P. rettgeri, P. stuartii)</i>	

*/** A eficácia clínica foi demonstrada para cepas sensíveis em indicações clínicas aprovadas.

Sensível	Intermediário	Resistente
Anaeróbios		
	<i>Bacteroides sp (B. fragilis*, B. distasoni*, B. thetaiotaomicron*, B. ovatus*, B. uniformis*, B. vulgaris*)</i>	
<i>Fusobacterium spp</i>		
	<i>Peptostreptococcus spp*</i>	
<i>Porphyromonas spp</i>		
<i>Prevotella spp</i>		
<i>Propionibacterium spp</i>		
	<i>Clostridium sp*</i>	

*/** A eficácia clínica foi demonstrada para cepas sensíveis em indicações clínicas aprovadas.

Sensível	Intermediário	Resistente
Atípicos		
<i>Chlamydia pneumoniae</i> *		
<i>Chlamydia trachomatis</i> **		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> *		
<i>Mycoplasma hominis</i>		
<i>Mycoplasma genitalium</i>		
<i>Legionella pneumophila</i> *		
<i>Coxiella burnettii</i>		

*/** A eficácia clínica foi demonstrada para cepas sensíveis em indicações clínicas aprovadas.

A frequência de resistência adquirida pode variar geograficamente e com o tempo para certas espécies. Informações locais sobre a resistência de microrganismos são desejáveis, particularmente no tratamento de infecções graves. A informação acima é fornecida como guia sobre a probabilidade de um microrganismo ser sensível ao moxifloxacino.

Comparação dos parâmetros de farmacocinética/farmacodinâmica para administração intravenosa e oral de uma dose única de 400 mg de cloridrato de moxifloxacino.

Em pacientes que necessitam de hospitalização os parâmetros de ASC/CIM₉₀ maiores que 125 e C_{max}/CIM₉₀ de 8 - 10 são preditivos a cura clínica (Schentag). Em pacientes ambulatoriais estes parâmetros indiretos geralmente são menores, ou seja, ASC/CIM₉₀ maior que 30 - 40 (Dudley e Ambrose).

A tabela a seguir indica os respectivos parâmetros de farmacocinética/farmacodinâmica para administração intravenosa e oral de 400 mg de moxifloxacino calculados a partir de dados de dose única:

Modo de administração	Intravenoso		Oral		
	Parâmetro (mediana)	ASCI [h]	C _{max} /CIM ₉₀ ^{a)}	ASCI [h]	C _{max} /CIM ₉₀
CIM ₉₀ 0,125	mg/L	313	32,5	279	23,6
CIM ₉₀ 0,25	mg/L	156	16,2	140	11,8
CIM ₉₀ 0,5	mg/L	78	8,1	70	5,9

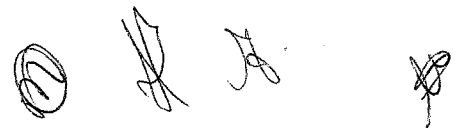
^{a)} infusão de 1 hora

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

- Mecanismo de ação

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1



O moxifloxacino é um agente antibacteriano 8-metóxi-fluoroquinolônico de amplo espectro e ação bactericida com atividade *in vitro* frente a uma ampla gama de microrganismos gram-positivos e gram-negativos, anaeróbios, bactérias resistentes a ácidos e atípicos, como por exemplo, *Chlamydia spp*, *Mycoplasma spp* e *Legionella spp*.

A ação bactericida resulta da interferência nas topoisomerasas II e IV. As topoisomerasas são enzimas essenciais que controlam a topologia do DNA e estão envolvidas na replicação, reparo e transcrição do mesmo. O moxifloxacino exibe ação bactericida dependente da concentração. As concentrações bactericidas mínimas são geralmente similares às concentrações inibitórias mínimas.

O moxifloxacino é eficaz frente a bactérias resistentes aos antibióticos β -lactâmicos e macrolídeos. Estudos em animais infectados demonstraram alta atividade *in vivo*.

- Resistência

Os mecanismos de resistência que inativam penicilinas, cefalosporinas, aminoglicosídeos, macrolídeos e tetraciclina não interferem na atividade antibacteriana do moxifloxacino. Não há resistência cruzada entre o moxifloxacino e estes agentes. Até o momento, não se observou resistência mediada por plasmídeos.

Parece que o grupamento C8-metoxi contribui para a atividade aumentada e a menor seleção de mutantes resistentes de bactérias Gram-positivas comparado com o grupamento C8-H. A presença do substituinte bicicloamina volumoso na posição C-7 impede o efluxo ativo, um mecanismo da resistência a fluoroquinolonas. Os estudos *in vitro* demonstraram que a resistência ao moxifloxacino se desenvolve lentamente, por mutações de fases múltiplas. Demonstrou-se uma frequência de resistência muito baixa (10^{-7} a 10^{-10}). A exposição seriada de microrganismos a concentrações abaixo da concentração inibitória mínima (CIM) demonstrou apenas um pequeno aumento dos valores da CIM.

Foi observada resistência cruzada entre quinolonas. Contudo, alguns microrganismos gram-positivos e anaeróbios resistentes a outras quinolonas são sensíveis ao moxifloxacino.

- Efeito sobre a flora intestinal em humanos

Em dois estudos com voluntários, foram observadas as seguintes alterações na flora intestinal após a administração oral de moxifloxacino. *E. coli*, *Bacillus spp.*, *Bacteroides vulgatus*, *Enterococci* e *Klebsiella spp.* foram reduzidos, bem como os anaeróbios *Bifidobacterium*, *Eubacterium* e *Peptostreptococcus*. Estas alterações voltaram ao normal dentro de duas semanas. A toxina de *Clostridium difficile* não foi encontrada.

Propriedades Farmacocinéticas

- Absorção e biodisponibilidade

Após a administração oral, o moxifloxacino é rápida e quase completamente absorvido.

A biodisponibilidade absoluta é de aproximadamente 91%.

A farmacocinética é linear em doses únicas na faixa de 50 - 1200 mg e até 600 mg administrados uma vez ao dia durante 10 dias. O estado de equilíbrio é alcançado dentro de 3 dias. Após uma dose oral de 400 mg, são alcançadas concentrações máximas de 3,1 mg/L dentro de 0,5 - 4 h após a administração. As concentrações plasmáticas máxima e mínima no estado de equilíbrio (400 mg uma vez ao dia) foram de 3,2 e 0,6 mg/L, respectivamente.

A administração concomitante de moxifloxacino com alimentos prolonga ligeiramente o tempo para alcançar as concentrações máximas em aproximadamente 2 horas e reduz ligeiramente as concentrações máximas em aproximadamente 16%. A extensão da absorção permaneceu inalterada. Como a ASC/CIM prevê melhor a eficácia antimicrobiana de quinolonas, este efeito não é clinicamente relevante. Portanto, cloridrato de moxifloxacino pode ser administrado independentemente das refeições.

Após uma única infusão intravenosa de 400 mg de 1 hora foram alcançadas concentrações plasmáticas máximas de aproximadamente 4,1 mg/L no final da infusão, o que corresponde a um aumento médio de aproximadamente 26% com relação à administração oral. A exposição ao fármaco em termos de ASC em um valor de aproximadamente 39 mg.h/L é somente um pouco maior comparado com a exposição após administração oral (35 mg.h/L) de acordo com a biodisponibilidade absoluta de aproximadamente 91%.

Após administração intravenosa múltipla (infusão de 1 h), as concentrações plasmáticas máxima e mínima no estado de equilíbrio (400 mg uma vez ao dia) estavam entre 4,1 a 5,9 e 0,43 a 0,84 mg/L, respectivamente. No estado de equilíbrio a exposição ao fármaco dentro do intervalo de administração é aproximadamente 30% maior do que após a primeira dose. Em pacientes foram observadas concentrações médias no estado de equilíbrio de 4,4 mg/L no final da infusão de 1 h.

- Distribuição:

O moxifloxacino é distribuído muito rapidamente para o espaço extravascular. A exposição ao fármaco em termos de ASC ($ASC_{norm} = 6 \text{ kg.h/L}$) é elevada, com um volume de distribuição no estado de equilíbrio (V_{ss}) de aproximadamente 2 L/kg. Na saliva podem ser alcançadas concentrações máximas maiores do que no

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1



plasma. Em experimentos *in vitro* e *ex vivo* foi determinada uma ligação a proteínas de aproximadamente 45% numa faixa de 0,02 a 2 mg/L independente da concentração do fármaco. O moxifloxacino se liga principalmente à albumina sérica. Em decorrência deste valor baixo são observadas concentrações livres máximas $> 10 \times$ CIM. O moxifloxacino alcança concentrações elevadas em tecidos como pulmões (fluido epitelial, macrófagos alveolares, tecido biótico), nos seios (seio maxilar e etmoide, pólipos nasais) e lesões inflamadas (fluido de vesículas por cantáridas), onde são obtidas concentrações totais que ultrapassam as concentrações plasmáticas. Concentrações altas do fármaco livre são medidas no líquido corporal intersticial (saliva, intramuscular, subcutânea). Além disto, foram detectadas altas concentrações do fármaco nos tecidos e fluidos abdominais e no trato genital feminino.

As concentrações máximas e as razões de concentração local vs. plasmática para vários tecidos-alvo forneceram resultados comparáveis para ambos os modos de administração após uma dose única de 400 mg de moxifloxacino.

- Metabolismo:

O moxifloxacino sofre biotransformação de Fase II e é excretado pelas vias renal e biliar/fecal na forma de fármaco inalterado, bem como na forma de sulfó-composto (M1) e um glicuronídeo (M2). M1 e M2 são os únicos metabólitos relevantes em humanos e ambos são microbiologicamente inativos. Não foram observadas interações farmacocinéticas metabólicas *in vitro* ou em estudos clínicos de Fase I com outros que sofrem biotransformação de Fase I envolvendo as enzimas do citocromo P-450.

Independente da via de administração, os metabólitos M1 e M2 são encontrados no plasma em concentrações mais baixas do que o composto-mãe. Pesquisas pré-clínicas estudaram adequadamente ambos os metabólitos excluindo deste modo, potenciais implicações com relação à segurança e tolerabilidade.

- Eliminação:

O moxifloxacino é eliminado do plasma com uma meia-vida terminal de aproximadamente 12 horas. A depuração média aparente do organismo todo após doses de 400 mg varia entre 179 e 246 mL/min. A depuração renal foi de 24 - 53 mL/min, sugerindo reabsorção tubular parcial do fármaco nos rins. A administração concomitante de ranitidina e probenecida não alterou a depuração renal do fármaco.

O balanço de massa do composto-mãe e dos metabólitos de Fase II de moxifloxacino forneceu uma recuperação quase completa de 96 - 98%, independente da via de administração, sem indicação de metabolismo oxidativo.

- Pacientes Geriátricos:

A farmacocinética do moxifloxacino não é afetada pela idade.

- Sexo:

Houve uma diferença de 33% na farmacocinética (ASC, C_{max}) do moxifloxacino entre homens e mulheres. A absorção do fármaco não foi afetada pelo sexo. Estas diferenças na ASC e na C_{max} foram atribuídas mais a diferenças no peso corporal do que ao sexo. Elas não são consideradas clinicamente relevantes.

- Diferenças étnicas:

Foram examinadas possíveis diferenças étnicas em caucasianos, japoneses, negros e outros grupos étnicos. Não puderam ser detectadas diferenças interétnicas clinicamente relevantes no perfil farmacocinético.

- Crianças e adolescentes:

A farmacocinética do moxifloxacino não foi estudada em pacientes pediátricos.

- Pacientes com alteração renal:

A farmacocinética do moxifloxacino não é alterada significativamente pela alteração renal (inclusive para depuração de creatinina < 30 mL/min/1,73 m²) e em pacientes em diálise crônica, ou seja, hemodiálise e diálise peritoneal ambulatorial contínua.

- Pacientes com alteração hepática:

As concentrações plasmáticas de moxifloxacino de pacientes com alteração hepática leve a grave (Child-Pugh A a C) não revelaram diferenças clinicamente relevantes comparado com voluntários saudáveis ou pacientes com função hepática normal, respectivamente (veja Advertências e Precauções para uso em pacientes com cirrose hepática).

Dados de segurança pré-clínicos

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Em um estudo de tolerabilidade local realizado em cães, não foram observados sinais de intolerância local quando moxifloxacino foi administrado intravenosamente. Após injeção intra-arterial foram observadas alterações inflamatórias envolvendo o tecido mole peri arterial sugerindo que a administração intra-arterial de moxifloxacino deve ser evitada.

- Carcinogenicidade, mutagenicidade

Apesar de estudos convencionais de longo prazo para determinar o potencial carcinogênico do moxifloxacino não terem sido realizados, o fármaco foi submetido a vários testes genotóxicos *in vitro* e *in vivo*. Além disto, foi realizado um bioensaio acelerado para carcinogênese humana (ensaio de iniciação/promoção) em ratos. Foram obtidos resultados negativos em 4 linhagens do teste de Ames, no ensaio de mutação HPRT em células de ovário de hamster chinês e no ensaio UDS em hepatócitos primários de ratos. Como com outras quinolonas, o teste de Ames com TA 102 foi positivo e o teste *in vitro* nas células v79 de hamster chinês apresentaram anormalidades cromossômicas em altas concentrações (300 mcg/mL). Entretanto, no teste de micronúcleos no camundongo foi negativo. Um ensaio *in vivo* adicional, o ensaio letal dominante no camundongo, também foi negativo. Conclui-se que os resultados *in vivo* negativos refletem adequadamente a situação *in vivo* em termos de genotoxicidade. Nenhuma evidência de carcinogenicidade foi encontrada em um ensaio de iniciação/promoção em ratos.

- ECG

O moxifloxacino em concentrações elevadas inibe a corrente de potássio retificadora tardia do coração e pode, conseqüentemente, prolongar o intervalo QT. Estudos toxicológicos realizados em cães usando doses orais de ≥ 90 mg/kg levando a concentrações plasmáticas ≥ 16 mg/L causaram prolongamentos do intervalo QT, mas não arritmias. Somente após administração intravenosa cumulativa muito alta de mais de 50 vezes a dose humana (> 300 mg/kg), levando a concentrações plasmáticas de ≥ 200 mg/L (mais de 30 vezes o nível terapêutico após administração intravenosa), foram observadas arritmias ventriculares reversíveis, não fatais.

- Artrotoxicidade

É conhecido que as quinolonas causam lesões na cartilagem das maiores articulações diartrodiais em animais imaturos. A menor dose oral de moxifloxacino causando toxicidade articular em cães jovens foi quatro vezes maior que a dose terapêutica máxima recomendada (400 mg/pessoa de 50 kg) numa base de mg/kg, com concentrações plasmáticas duas a três vezes maiores que aquelas na dose terapêutica recomendada.

- Toxicidade reprodutiva

Estudos reprodutivos realizados em ratos, coelhos e macacos indicam que ocorre transferência placentária do moxifloxacino. Estudos em ratos (orais e i.v.) e macacos (oral) não apresentaram evidências de teratogenicidade ou comprometimento da fertilidade após a administração de moxifloxacino. Malformações esqueléticas foram observadas em coelhos que foram tratados com uma dose intravenosa de 20 mg/kg. Este resultado de estudo é consistente com os efeitos conhecidos das quinolonas sobre o desenvolvimento esquelético (veja item "Gravidez e lactação"). Houve um aumento da incidência de abortos em macacos e coelhos em concentrações terapêuticas humanas. Em ratos, pesos fetais reduzidos, aumento de perda pré-natal, duração da gestação ligeiramente aumentada e atividade espontânea aumentada de alguns filhotes machos e fêmeas foram observados em doses que foram 63 vezes maiores que a dose máxima recomendada numa base de mg/kg com concentrações plasmáticas na faixa da dose terapêutica humana.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao moxifloxacino ou a qualquer componente da fórmula ou a outras quinolonas. Gravidez e lactação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em alguns casos, podem ocorrer reações alérgicas ou de hipersensibilidade após a primeira administração, e nesse caso o médico deve ser imediatamente contatado.

Em casos muito raros, reações anafiláticas podem progredir até o choque, potencialmente letal, algumas vezes após a primeira administração. Nesses casos, o tratamento com cloridrato de moxifloxacino deve ser interrompido e o tratamento médico instituído (por exemplo, para choque).

O cloridrato de moxifloxacino mostrou prolongar o intervalo QT do eletrocardiograma de alguns pacientes.

Uma vez que mulheres tendem a apresentar um intervalo QTc basal mais longo em relação aos homens, elas podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolongam QTc. Pacientes idosos também podem ser mais suscetíveis aos medicamentos associados a efeitos sobre o intervalo QT.

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1



Uma vez que a magnitude do prolongamento do intervalo QT pode aumentar com aumento da concentração do fármaco, a dose recomendada e a velocidade de infusão (400 mg em 60 minutos) não devem ser excedidas. Entretanto, em pacientes com pneumonia não foi observada nenhuma correlação entre as concentrações plasmáticas de moxifloxacino e o prolongamento do intervalo QTc. O prolongamento do intervalo QT pode causar aumento do risco de arritmias ventriculares, inclusive torsades de pointes. Nenhum caso de morbidade ou mortalidade cardiovascular por prolongamento do intervalo QTc ocorreu com o tratamento com o cloridrato de moxifloxacino em estudos clínicos com mais de 9.000 pacientes; entretanto, certas condições predisponentes podem elevar o risco de arritmias ventriculares.

Portanto, o tratamento com cloridrato de moxifloxacino deve ser evitado, por falta de experiência clínica com o fármaco, nas seguintes populações de pacientes: em pacientes com conhecido prolongamento do intervalo QT, pacientes com hipocalcemia não tratada e naqueles em uso de substâncias antiarrítmicas da classe IA (por exemplo, quinidina, procainamida) ou da classe III (por exemplo, amiodarona, sotalol).

O cloridrato de moxifloxacino deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações, uma vez que um efeito aditivo de moxifloxacino sobre o intervalo QT não pode ser excluído: em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos que prolongam o intervalo QT, tais como cisaprida, eritromicina, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos; em pacientes com condições vigentes pró-arrítmicas, como bradicardia clinicamente significativa, isquemia miocárdica aguda; em pacientes com cirrose hepática, uma vez que não se pode excluir o prolongamento do intervalo QT pré-existente nestes pacientes; em mulheres e pacientes idosos, uma vez que ambos são mais suscetíveis a medicamentos que prolongam o intervalo QTc.

Casos de hepatite fulminante potencialmente levando à insuficiência hepática (incluindo casos fatais) foram relatados com cloridrato de moxifloxacino (veja item "Reações adversas"). Os pacientes devem ser orientados a contatar seu médico imediatamente antes de continuar o tratamento com moxifloxacino em caso de ocorrência de sintomas relacionados à insuficiência hepática.

Foram relatados casos de reações bolhosas de pele como síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de cloridrato de moxifloxacino (veja item "Reações adversas"). Os pacientes devem ser orientados a consultarem seus médicos imediatamente antes de continuar o tratamento, em caso de ocorrência de reações cutâneas e/ou da mucosa.

O tratamento com quinolonas pode provocar crises convulsivas. As quinolonas devem ser utilizadas com cautela em pacientes com distúrbios conhecidos ou suspeitos do SNC que possam predispor a convulsões ou reduzir o limiar convulsivo.

A ocorrência de colite associada a antibiótico foi registrada com o uso de antibióticos de amplo espectro, incluindo cloridrato de moxifloxacino; portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes com diarreia grave associada ao uso de cloridrato de moxifloxacino. Nessa situação clínica, medidas terapêuticas adequadas devem ser iniciadas imediatamente. Medicamentos inibidores da peristalse são contraindicados em pacientes que apresentem diarreia grave.

O cloridrato de moxifloxacino deve ser utilizado com cautela em pacientes com miastenia grave, pois os sintomas podem ser exacerbados.

O tratamento com quinolonas, inclusive moxifloxacino, pode produzir inflamação e ruptura de tendões, particularmente em pacientes idosos e nos pacientes em tratamento concomitante com corticosteroides; foram relatados casos que ocorreram até vários meses após o término do tratamento. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação, os pacientes devem interromper o tratamento e manter em repouso a(s) extremidade(s) afetada(s).

Quinolonas demonstraram causar reações de fotossensibilidade em pacientes. No entanto, em estudos pré-clínicos especialmente desenvolvidos e estudos clínicos de fotossensibilidade, não foi observada fotossensibilidade com cloridrato de moxifloxacino. Além disso, desde o início da comercialização, não houve evidência clínica de que cloridrato de moxifloxacino cause reações de fotossensibilidade. No entanto, pacientes devem ser orientados a evitar exposição tanto à irradiação UV quanto à luz solar.

Não é recomendado o tratamento com comprimidos revestidos de 400 mg de cloridrato de moxifloxacino em pacientes com doença inflamatória pélvica complicada (por exemplo, associada a abscesso tubo-ovariano ou pélvico), quando o tratamento intravenoso for considerado necessário.

O moxifloxacino não é recomendado no tratamento de infecções MRSA (*Staphylococcus aureus* resistente à meticilina). Em casos de infecção por MRSA confirmada ou suspeita, deve-se iniciar um tratamento com um agente antibacteriano apropriado (veja "Propriedades Farmacodinâmicas").

O moxifloxacino pode interferir em cultura (atividade *in vitro*) de *Mycobacterium* spp. por supressão do crescimento da micobactéria, levando a resultados falso negativo em amostras de pacientes que estejam tomando cloridrato de moxifloxacino.

Casos de polineuropatia sensorial ou sensorio motora resultando em parestesia, hipostesia, disestesia ou fraqueza foram relatados em pacientes que receberam quinolonas incluindo cloridrato de moxifloxacino. Pacientes em tratamento com cloridrato de moxifloxacino devem ser orientados a informar ao médico antes de

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

continuar o tratamento se sintomas de neuropatia como dor, sensação de queimação, formigamento, dormência ou fraqueza se desenvolverem (veja item "Reações Adversas").

Reações psiquiátricas podem ocorrer mesmo após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino. Em casos muito raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para pensamentos suicidas ou comportamento autodestrutivo como tentativas de suicídio (veja item "Reações Adversas"). Casos em que o paciente desenvolve estas reações, cloridrato de moxifloxacino deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser instituídas. Recomenda-se cautela, caso cloridrato de moxifloxacino seja utilizado em pacientes psicóticos ou em pacientes com histórico de doença psiquiátrica.

Devido à prevalência generalizada e crescente de infecções por *Neisseria gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas, a monoterapia com moxifloxacino deve ser evitada em pacientes com doença inflamatória pélvica, salvo se *N. gonorrhoeae* resistente a fluoroquinolonas puder ser excluída. Caso *N. gonorrhoeae* resistente à fluoroquinolonas não estiver excluída, deve-se considerar a adição de um antibiótico apropriado que é regularmente ativo contra *N. gonorrhoeae* (por exemplo, cefalosporina) para a terapia empírica com moxifloxacino.

Os pacientes devem ser orientados a procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum outro sintoma ocular.

Disglicemia

Assim como com todas as fluoroquinolonas, distúrbios na glicose sanguínea, incluindo tanto hipoglicemia quanto hiperglicemia, foram relatados com cloridrato de moxifloxacino. Em pacientes tratados com cloridrato de moxifloxacino, ocorreu disglicemia principalmente em pacientes diabéticos idosos recebendo tratamento concomitante com um agente hipoglicemiante oral (por exemplo, sulfonilureia) ou com insulina. Em pacientes diabéticos, é recomendado cuidadoso monitoramento da glicose sanguínea (veja item "Reações Adversas").

Gravidez e lactação

- Gravidez: o uso seguro de cloridrato de moxifloxacino em mulheres grávidas não foi estabelecido. Foram descritas lesões articulares reversíveis em crianças tratadas com algumas quinolonas, mas este efeito não foi observado entre fetos expostos. Estudos em animais demonstraram toxicidade na reprodução. O risco potencial em humanos é desconhecido.

Conseqüentemente, o uso de moxifloxacino durante a gravidez é contraindicado.

- Lactação: assim como outras quinolonas, cloridrato de moxifloxacino demonstrou causar lesões na cartilagem das articulações que suportam peso em animais imaturos. Dados pré-clínicos indicam que pequenas quantidades de moxifloxacino podem ser secretadas no leite humano. Não existem dados disponíveis sobre lactantes. Portanto, o uso de cloridrato de moxifloxacino em lactantes é contraindicado.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Fluoroquinolonas, incluindo moxifloxacino, podem resultar em uma alteração da habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas devido a reações do SNC e distúrbios na visão (veja item "Reações adversas").

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para as seguintes substâncias foi comprovada a ausência de interação clinicamente relevante com cloridrato de moxifloxacino: atenolol, ranitidina, suplementos de cálcio, teofilina, ciclosporina, contraceptivos orais, glibenclamida, itraconazol, digoxina, morfina, probenecida. Não são necessários ajustes de dose para estes compostos.

- Antiácidos, minerais e multivitaminas - A ingestão concomitante de cloridrato de moxifloxacino com antiácidos, minerais e multivitaminas pode diminuir a absorção do moxifloxacino após administração oral devido à formação de complexos quelados com os cátions multivalentes contidos nestes preparados. Isto pode levar a concentrações plasmáticas consideravelmente mais baixas do que o desejado. Portanto, antiácidos, agentes antirretrovirais (por exemplo, didanosina) e outros produtos contendo magnésio ou alumínio, sucralfato e agentes contendo ferro ou zinco devem ser administrados pelo menos 4 horas antes ou 2 horas após a ingestão de uma dose oral de moxifloxacino.

- varfarina - Não se observou interação durante o tratamento concomitante com varfarina sobre a farmacocinética, o tempo de protrombina e outros parâmetros da coagulação.

- Alterações na RNI (Razão Normativa Internacional): São descritos casos de aumento da atividade anticoagulante em pacientes recebendo anticoagulantes concomitantemente com antibióticos, incluindo cloridrato de moxifloxacino. A infecção (e o processo inflamatório que a acompanha), a idade e o estado geral do paciente são fatores de risco. Embora os estudos clínicos não tenham demonstrado nenhuma interação entre o

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

cloridrato de moxifloxacino e a varfarina, deve-se monitorar a RNI e, se necessário, ajustar a dose do anticoagulante oral de modo apropriado.

- digoxina - A farmacocinética da digoxina não é significativamente alterada pelo moxifloxacino (e vice-versa). Após administração repetida a voluntários saudáveis, o moxifloxacino aumentou a C_{max} da digoxina em aproximadamente 30% no estado de equilíbrio sem afetar a ASC ou os níveis mínimos.

- Carvão ativo - A administração concomitante de carvão ativo e 400 mg de cloridrato de moxifloxacino oral reduziu a disponibilidade sistêmica do fármaco em mais de 80% impedindo a sua absorção *in vivo*. A aplicação de carvão ativo na fase de absorção inicial impede aumentos adicionais da exposição sistêmica em casos de superdose.

Após a administração intravenosa do fármaco, o carvão ativado apenas reduziu ligeiramente a exposição sistêmica (aproximadamente 20%).

- Alimentos e produtos lácteos - A absorção do cloridrato de moxifloxacino não foi alterada pela ingestão de alimentos (incluindo produtos lácteos). Portanto, o cloridrato de moxifloxacino pode ser administrado independentemente da ingestão de alimentos.

-Interações com álcool e nicotina

Não são conhecidas interações entre cloridrato de moxifloxacino e álcool ou nicotina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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

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

O cloridrato de moxifloxacino é um comprimido revestido, oblongo, de coloração salmão, com vinco em uma das faces e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dose (adultos): A dose recomendada de cloridrato de moxifloxacino é de 400 mg uma vez por dia (1 comprimido revestido) para as indicações mencionadas nesta bula e não deve ser ultrapassada.

Duração do tratamento: A duração do tratamento deve ser determinada pela gravidade da indicação ou pela resposta clínica. As recomendações gerais para o tratamento das infecções são as seguintes:

Comprimidos Revestidos:

- Bronquite: exacerbação aguda da bronquite crônica: 5 dias
- Pneumonia: pneumonia adquirida na comunidade: 10 dias
- Sinusite: sinusite aguda: 7 dias
- Infecções não complicadas da pele e anexos: 7 dias
- Doença inflamatória pélvica não complicada: 14 dias
- Infecções complicadas da pele e anexos: duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral): 7 - 21 dias
- Infecções intra-abdominais complicadas: duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral): 5 - 14 dias

A duração do tratamento para a indicação dada não deve ser excedida.

O cloridrato de moxifloxacino 400 mg comprimidos foi avaliado em estudos clínicos em esquema de até 21 dias de tratamento (em infecções complicadas de pele e anexos).

Modo de administração: os comprimidos devem ser deglutidos inteiros, com um pouco de líquido, independentemente das refeições.

- Informações adicionais para populações especiais:

Crianças e Adolescentes - A eficácia e a segurança do moxifloxacino em crianças e adolescentes não foram estabelecidas (veja também contraindicações).

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Pacientes Geriátricos- Não é necessário ajuste de dose em idosos.

Diferenças étnicas - Não é necessário ajuste de dose em grupos étnicos.

Pacientes com alteração hepática - Não é necessário ajuste de dose em pacientes com a função hepática alterada (veja também Advertências e Precauções com relação ao uso em pacientes com cirrose hepática).

Pacientes com alteração renal - É desnecessário o ajuste de dose em pacientes com alteração da função renal (inclusive para depuração da creatinina $\leq 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) e em pacientes em diálise crônica, isto é, hemodiálise e diálise peritoneal contínua ambulatorial.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Seguem abaixo as reações adversas ao medicamento baseadas em todos os estudos clínicos com moxifloxacino 400 mg (oral e sequencial [IV/oral]/ somente administração intravenosa) classificadas por categoria de frequência CIOMS III (total de $n = 17.951$, incluindo $n = 4.583$ de estudos de terapia sequencial/ intravenosa; posição de maio/2010). As reações adversas classificadas como “comuns” foram observadas com frequência inferior a 3%, com exceção de náusea e diarreia.

As reações adversas baseadas em relatos pós-comercialização (posição: maio/2010) estão impressas em negrito e em letras maiúsculas.

As reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade, de acordo com cada grupo de frequência. As frequências são definidas como comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) e muito rara ($< 1/10.000$).

Classificação por sistema corpóreo (MedDRA)	Comum	Incomum	Rara	Muito rara
Infecções e Infestações	Superinfecções micóticas			
Distúrbios do Sistema Linfático e Sanguíneo		Anemia Leucopenia(s) Neutropenia Trombocitopenia Trombocitemia Tempo de protrombina aumentado/ aumento de RNI	Nível anormal de tromboplastina	Nível de protrombina aumentado/ diminuição de RNI Anomalias no valor de protrombina/ RNI
Distúrbios do Sistema Imunológico		Reação alérgica Prurido <i>Rash</i> Urticária Eosinofilia sanguínea	Reação anafilática / anafilactoide Edema alérgico / angioedema (incl. edema laríngeo, com potencial risco para a vida)	Choque anafilático / anafilactoide (com potencial risco para a vida)
Distúrbios Metabólicos e Nutricionais		Hiperlipidemia	Hiperglicemia Hiperuricemia	Hipoglicemia

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1

Distúrbios Psiquiátricos		Reações de ansiedade Hiperatividade psicomotora / agitação	Labilidade emocional Depressão (EM CASOS MUITO RAROS POTENCIALMENTE CULMINANDO EM COMPORTAMENTO AUTODESTRUTIVO, COMO IDEACÃO DE SUICÍDIO/ PENSAMENTOS SUICIDAS OU TENTATIVAS DE SUICÍDIO) Alucinações	Despersonalização Reações psicóticas (POTENCIALMENTE CULMINANDO EM COMPORTAMENTO AUTODESTRUTIVO, COMO IDEACÃO DE SUICÍDIO/ PENSAMENTOS SUICIDAS OU TENTATIVAS DE SUICÍDIO)
Distúrbios do Sistema Nervoso	Cefaleia Tontura	Parestesia e disestesia Distúrbios do paladar (incl. ageusia em casos muito raros) Confusão e desorientação Distúrbios do sono Tremor Vertigens Sonolência	Hipoestesia Distúrbios do olfato (incl. anosmia) Sonhos anormais Distúrbio da coordenação (incl. distúrbio da marcha, espec. devido à tontura ou vertigem; EM CASOS MUITO RAROS LEVANDO A QUEDA COM LESÕES, ESPEC. EM IDOSOS) Convulsões com diferentes manifestações clínicas (incl. convulsões de grande mal) Distúrbio de atenção Distúrbios da fala Amnésia Neuropatia periférica e polineuropatia	Hiperestesia
Distúrbios Oculares		Distúrbios visuais (especialmente no curso de reações do SNC)		Perda transitória da visão (especialmente no curso de reações do SNC)
Distúrbios do Ouvido e Labirinto			Zumbido Deficiência auditiva, incluindo surdez (geralmente reversível)	

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1





Distúrbios do Sistema Cardiovascular	Prolongamento do intervalo QT em pacientes com hipocalcemia	Prolongamento do intervalo QT Palpitações Taquicardia Vasodilatação	Taquiarritmias ventriculares Síncope Hipertensão Hipotensão	Arritmias inespecíficas TORSADE DE POINTES* PARADA CARDÍACA* * (ESPECIALMENTE E NOS PACIENTES COM CONDIÇÕES PRÓ- ARRÍTMICAS SUBJACENTES GRAVES TAIS COMO: BRADICARDIA CLINICAMENTE SIGNIFICATIVA, ISQUEMIA MIOCÁRDICA AGUDA)
Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais		Dispneia (incluindo condições asmáticas)		
Distúrbios Gastrointestinais	Náuseas Vômitos Dores gastrintestinais e abdominais Diarreia	Diminuição de apetite e de ingestão de alimentos Constipação Dispepsia Flatulência Gastroenterite (exceto gastroenterite erosiva) Aumento da amilase	Disfagia Estomatite Colite associada a antibiótico (em casos muito raros associada a complicações com risco para a vida)	
Distúrbios Hepatobiliares	Aumento de transaminases	Alteração hepática (incl. aumento de LDH) Aumento de bilirrubina Aumento da gama-glutamil-transferase Aumento da fosfatase alcalina sérica	Icterícia Hepatite (predominantemente colestática)	HEPATITE FULMINANTE POTENCIALMENTE LEVANDO À INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA COM RISCO PARA A VIDA DO PACIENTE (INCLUINDO CASOS FATAIS)

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1









Distúrbios da Pele e Tecido Subcutâneo				REAÇÕES DE PELE BOLHOSA COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA (POTENCIAL RISCO PARA A VIDA)
Distúrbios Musculoesqueléticos, do Tecido Conjuntivo e dos Ossos		Artralgia Mialgia	Tendinite Aumento do tônus muscular e câibras Fraqueza muscular	RUPTURA DO TENDÃO Artrite DISTÚRBIO DA MARCHA (CAUSADO POR SINTOMAS MUSCULARES, DOS TENDÕES OU ARTICULARES) EXACERBAÇÃO DOS SINTOMAS DE MIASTENIA GRAVIS
Distúrbios Renais e Urinários		DESIDRATAÇÃO (CAUSADA POR DIARREIA OU INGESTÃO REDUZIDA DE LÍQUIDOS)	Alteração renal Insuficiência renal (devida à desidratação espec. em idosos com distúrbios renais pré-existent)	
Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração	Reações no local da injeção e infusão	Mal-estar Dor inespecífica Sudorese (Trombo-) flebite no local da infusão	Edema	

As reações adversas a seguir têm uma frequência maior nos pacientes tratados sequencialmente por via i.v. e oral:

Comum: aumento de gamaglutamiltransferase.

Incomum: taquiarritmias ventriculares, hipotensão, edema, colite associada a antibióticos (em casos muito raros associada a complicações com risco para a vida), convulsões com diferentes manifestações clínicas (incluindo convulsões de grande mal), alucinações, alteração renal e insuficiência renal (devido à desidratação, especialmente em idosos com distúrbios renais pré-existent).

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Os dados de superdose disponíveis são limitados. Doses únicas de até 1.200 mg e doses múltiplas de 600 mg de moxifloxacino durante 10 dias foram administradas a voluntários saudáveis, sem que fossem registrados efeitos

VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1







adversos significativos. Em caso de superdose, recomenda-se tratamento sintomático adequado incluindo medidas do ECG de acordo com a condição clínica do paciente.

O emprego de carvão ativado precocemente após administração oral pode ser de utilidade na prevenção de aumento excessivo de exposição sistêmica ao moxifloxacino, em casos de superdosagem.

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

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

M.S.: 1.0043.1183

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira – CRF-SP 30.378

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/10/2015.

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6

Itapevi - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br



VERSÃO 2 - Esta versão altera a VERSÃO 1



ATENÇÃO: O texto abaixo deve ser utilizado apenas como uma referência secundária. É um registro histórico da bula, rótulo ou manual do produto. Este texto não pode substituir a leitura das informações que acompanha o produto, cujo fabricante podem mudar a formulação, recomendação, modo de uso e alertas legais sem que sejam previamente comunicados. Apenas as informações contidas na própria bula, rótulo ou manual que acompanha o produto é que devem estar atualizadas de acordo com a versão comercializada porém, no caso de qualquer dúvida, consulte o serviço de atendimento ao consumidor do produto ou nossa equipe.

📄 Bula - Índice

🔗 Bula - Sulferbel 50 Dragea(s)

🔗 Para que serve

🔗 Resultados de Eficácia

🔗 Características Farmacológicas

📄 Veja Ofertas

Bula - Sulferbel 50 Dragea(s)

Para que serve

- Estimulante do apetite.

Contraindicação

- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula

Como usar

Uso Oral.

- Adultos: 2 colheres das de sobremesa (30 ml), 2 vezes ao dia, às principais refeições. Crianças: 1 colher das de sopa (15 ml) duas vezes ao dia, às principais refeições.

Precauções

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO Têm sido relatados distúrbios gastrintestinais tais como náusea, vômito e diarreia em pacientes que utilizam sais de ferro, portanto, Sulferbel deve ser administrado logo após as refeições A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do ferro, mas alguns alimentos como leite, queijo, iogurte, ovos, espinafre, cereais, chá e café podem diminuir a absorção do ferro Portanto, é aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração destes alimentos e do medicamento Durante o tratamento com Sulferbel é desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis Como todo medicamento, este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças, para evitar dosagem acidental por ferro Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte Os sais de ferro devem ser utilizados com cautela em pacientes com intolerância gástrica ao ferro, pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias (doenças associadas a defeitos na hemoglobina presente nas hemácias) ou doenças gastrintestinais existentes Informe seu médico se for portador de úlcera péptica, colite, enterite, pancreatite, hepatite, ou se tiver passado por alguma intervenção cirúrgica estomacal nos últimos tempos, antes de iniciar o tratamento com sulfato ferroso Pacientes idosos: não foram relatados problemas em pacientes geriátricos com a dose usual recomendada Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO Têm sido relatados distúrbios gastrintestinais tais como náusea, vômito e diarreia em pacientes que utilizam sais de ferro, portanto, Sulferbel deve ser administrado logo após as refeições A ingestão de alimentos não interfere com a absorção do ferro, mas alguns alimentos como leite, queijo, iogurte, ovos, espinafre, cereais, chá e café podem diminuir a absorção do ferro Portanto, é aconselhável um intervalo de 2 horas entre a administração destes alimentos e do medicamento Durante o tratamento com Sulferbel é desaconselhável o uso de bebidas alcoólicas, visto que poderá aumentar o risco de efeitos indesejáveis Como todo medicamento, este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças, para evitar dosagem acidental por ferro Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte Os sais de ferro devem ser utilizados com cautela em pacientes com intolerância gástrica ao ferro, pacientes com doenças que interferem na absorção ou armazenamento de ferro, hemoglobinopatias (doenças associadas a defeitos na hemoglobina presente nas hemácias) ou doenças gastrintestinais existentes Informe seu médico se for portador de úlcera péptica, colite, enterite, pancreatite, hepatite, ou se tiver passado por alguma intervenção cirúrgica estomacal nos últimos tempos, antes de iniciar o tratamento com sulfato ferroso Pacientes idosos: não foram relatados problemas em pacientes geriátricos com a dose usual recomendada

Reações Adversas

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR Sintomas como distúrbio gastrointestinal, falta de apetite, náusea, vômito, constipação e diarreia podem ocorrer em pacientes que utilizam sais de ferro A administração de sulfato ferroso em crianças e lactentes pode provocar escurecimento das fezes e da membrana protetora dos dentes Esta reação quando ocorre, não é séria, nem permanente, pois o esmalte dos dentes não é afetado Neste caso, recomenda-se esfregar os dentes da criança com solução de bicarbonato de sódio uma vez por semana 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 Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes No

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR

As reações adversas mais freqüentes com o uso de sais de ferro são diarreia, dor epigástrica, náuseas, vômitos, fezes escuras (esta coloração escura é causada pela presença de ferro não absorvido) A administração contínua pode provocar constipação 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 Dose excessiva pode resultar em toxicidade metabólica, gastrointestinal e cardiovascular Em crianças, a ingestão de grandes quantidades pode causar vômito, hematêmese (perda de sangue pela boca), dano hepático, taquicardia e colapso vascular periférico (perda de fluxo sanguíneo periférico), podendo levar a morte Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes No

Composição

COMPOSIÇÃO Cada mL de xarope contém: Sulfato ferroso (equivalente a 5mg de ferro) 25mg Veículo q s p 1 mL Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, corante caramelo, água purificada INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1

COMPOSIÇÃO Cada 1mL (25 gotas) da solução oral contém: Sulfato ferroso (equivalente a 25mg de ferro) 125mg Veículo q s p 1 mL Veículo: ácido cítrico, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, essência de framboesa, propilenoglicol, água purificada INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1

COMPOSIÇÃO Cada comprimido revestido 40mg contém: Ferro 40mg* *equivalente a 121,75mg de sulfato ferroso monohidratado Excipiente q s p 1 comprimido Excipientes: celulose microcristalina, lactose, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol, polietilenoglicol 6000, álcool etílico, água purificada Cada comprimido revestido 50mg contém: Ferro 50mg* *equivalente a 152,19mg de sulfato ferroso monohidratado Excipiente q s p 1 comprimido Excipientes: celulose microcristalina, lactose, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante vermelho 40 laca de alumínio, dióxido de titânio, hipromelose, polietilenoglicol, polietilenoglicol 6000, álcool etílico, água purificada INFORMAÇÕES AO PACIENTE 1

Superdosagem

Caso de superdosagem acidental deve ser administrado um emético o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário Podem ser empregados agentes quelantes e devem ser adotadas medidas gerais de suporte visando combater desidratação, acidose e choque 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 7226001, se você precisar de mais orientações MS 1 0571 0004 Farmacêutico Responsável: Dr Rander Maia - CRF-MG 2546 BELFAR LTDA Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220 C N P J: 18 324 343/0001-77 Indústria Brasileira S A C : 0800 0310055 www.belfar.com.br Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica Anexo B Histórico de Alteração para a Bula Dados da submissão eletrônica Dados da petição/notificação que altera bula Dados das alterações de bulas Data do expediente N° do expediente Assunto Data do expediente N° do expediente Assunto Data de aprovação Itens de bula Versões (VP/VPS)

Interação Medicamentosa

Medicamentos contendo alumínio, magnésio ou citrato de bismuto diminuem a absorção de ferro.

O uso concomitante com cimetidina, omeprazol, metildopa, também reduz a absorção do ferro, enquanto que o álcool favorece sua absorção.

O tratamento concomitante com cloranfenicol retarda a absorção do ferro.

O ferro reduz a absorção das tetraciclina orais, das quinolonas (ciprofloxacina) e ainda, a eficácia da penicilamina. A levodopa interfere no efeito terapêutico do ferro.

Interações com testes de laboratórios

Pode ocasionar falso positivo na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Informe ao laboratório que está em tratamento com o medicamento caso tenha que colher amostras de fezes para exames.

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.

Interação Alimentícia

Embora a absorção seja maior quando o estômago está vazio, a administração junto às refeições diminui a frequência de efeitos indesejáveis.

Muitas substâncias (fitatos e oxalatos) presentes na alimentação reduzem a absorção do ferro. A cafeína e o chá-mate também diminuem a absorção do ferro.

Ação da Substância

Resultados de Eficácia

Estudo comparativo envolveu 245 lactentes da Zona da Mata, Pernambuco. Cento e oitenta destas crianças com diagnóstico de anemia ferropriva leve a intensa (comprovada por exames laboratoriais) receberam sulfato ferroso em doses equivalentes a 45mg do elemento ferro por semana; as demais constituíram o grupo controle. Exames realizados 6 meses após admissão mostraram níveis de hemoglobina iguais ou superiores a 11,0g/dL em 42,5% delas sendo maior o aumento nas crianças com formas iniciais mais graves. No grupo controle (não recebeu sulfato ferroso), 40,3% das crianças apresentaram anemia ao final do período de observação de 18 meses.

Estudo desenvolvido no Centro de Atenção à Mulher do Instituto Materno Infantil de Pernambuco, em Recife, envolveu 150 gestantes anêmicas que receberam 300mg de sulfato ferroso sendo divididas em três grupos: uma vez por semana (n=48), duas vezes por semana (n=53) e uma vez ao dia (n=49). Houve cura em 27%, 34% e 47% respectivamente nos grupos citados. Abandono do tratamento por queixa de diarreia ou dor epigástrica só foi observado no tratamento diário.

Em ensaio terapêutico envolvendo 193 mulheres (15-45 anos de idade) anêmicas, o emprego de doses diárias de 300mg de sulfato ferroso (60mg de Fe elementar) foi comparado com o uso semanal. Após 12 semanas de tratamento, 150 mulheres chegaram ao final do ensaio, sendo 79 do esquema semanal e 71 do diário. Não houve significância estatística entre as diferenças de médias nos exames de controle nos dois esquemas terapêuticos, embora o percentual de cura (48,1%) tenha sido maior no tratamento semanal, quando comparado ao diário (36,6%). Conclui-se que o esquema de tratamento semanal teve a mesma eficácia do diário. A aceitação no primeiro mês foi melhor no esquema semanal, não havendo diferenças nos dois meses subsequentes.

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica

A administração de ferro pode ser de cunho profilático e terapêutico. Na primeira opção se incluem condições etárias ou fisiológicas em que há aumento da demanda, como ocorre, por exemplo, na gravidez, amamentação, fases de crescimento rápido, recém-nascidos com baixo peso e lactentes alimentados com mamadeiras. O uso terapêutico se restringe à correção das anemias ferroprivas consequentes a sangramentos agudos ou crônicos ou em razão de má absorção ou por déficit dietético. A incorporação de ferro nos corpúsculos da série eritrocitária se acompanha da liberação de células jovens (reticulócitos) para a corrente sanguínea. À medida que a deficiência de hemoglobina se reduz, ocorre a incorporação do ferro às células mais maduras (eritrócitos). A correção dos depósitos se completa após a recuperação do sangue circulante, o que explica a necessidade de manutenção do tratamento por semanas ou meses após a correção aparente da anemia, particularmente nos indivíduos que estão em crescimento.

Farmacocinética

Cerca de 20% do sulfato ferroso é constituído de ferro. Este sal é considerado terapêutica padrão para correção da anemia ferropriva. Após administração oral, o pico de concentração plasmática de ferro é atingido em cerca de duas horas. A sua meia-vida é de cerca de seis horas. A forma comprimido apresenta revestimento gastrorresistente, sendo o composto ativo liberado a partir do duodeno. Muitas substâncias presentes na alimentação (fitatos e oxalatos) e medicamentos reduzem a absorção intestinal de ferro. Uma parte deste é retida nas células da mucosa como ferritina e o restante circula ligado à transferrina. Os eritrócitos em formação incorporam o ferro ligado ao núcleo heme da molécula de hemoglobina. Uma fração do ferro transportado é armazenada no sistema reticuloendotelial.

Onde comprar

Encontre aqui SULFERBEL 50 DRAGEA(S)



Drogaria Liviero

R\$ 11,49

IR PARA A LOJA

(https://www.cliquefarma.com.br/cliquefarma-indicacao.php?favoritos_id=7897917000093&favoritos_empresa=146&var_aplicacao=/preco/sulferbel-250mg-50-comprimidos/bula/?sku=7897917000093&favoritos_cpc=S)

+ MAIS OFERTAS

(<https://www.cliquefarma.com.br/preco/sulferbel-250mg-50-comprimidos/menor-preco/?filtro-oferta=7897917000093>)

Confira as novidades e preço de remédios nas nossas redes sociais:



(<https://www.facebook.com/pages/CliqueFarma/147305575354681>)



(<https://twitter.com/cliquefarma>)

Comparar preços de remédios e medicamentos no CliqueFarma é rápido e simples.

O CliqueFarma, é uma ferramenta para comparativo de preços de produtos farmacêuticos. Não comercializamos, não indicamos, não receitamos, nenhum tipo de medicamento essa função cabe exclusivamente a médicos e farmacêuticos. Não consuma qualquer tipo de medicamento sem consultar seu médico.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Todas as informações contidas neste site têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas a tratamento de pacientes devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características de cada paciente.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. PROCURE UM MÉDICO E O FARMACEUTICO. LEIA A BULA.

Veja mais: [LINKS ÚTEIS](#)

© 2012 CliqueFarma - Todos os direitos reservados.

Handwritten signature

Assistência Hyundai

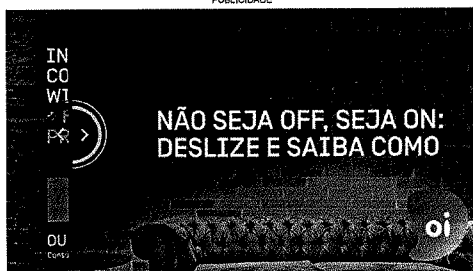
Assistência técnica, peças e acessórios para veículos nacionais e importados Hyundai. servicos.hyundaisevec.com.br

ABRIR

Caziderm

CAZIDERM com posologia, indicações, efeitos colaterais, interações e outras informações. Todas as informações contidas na bula de CAZIDERM têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas a tratamento de pacientes com CAZIDERM devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características de cada paciente.

PUBLICIDADE



InRead invented by Teads

Itens relacionados

- [Bula do remédio - Caziderm](http://bula.medicinanet.com.br/bula/1211/caziderm.htm)
- [Apresentação](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/apresentacoes_caziderm.htm)
- [Bula para paciente](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/bula_para_paciente_caziderm.htm)
- [Dizeres legais](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/dizeres_legais_caziderm.htm)
- [Armazenagem](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/armazenagem_caziderm.htm)
- [Resultados de eficácia](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/resultados_de_eficacia_caziderm.htm)
- [Características farmacológicas](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/caracteristicas_farmacologicas_caziderm.htm)
- [Superdosagem](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/superdosagem_caziderm.htm)
- [Posologia](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/posologia_caziderm.htm)
- [Reações adversas](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/reacoes_adversas_caziderm.htm)
- [Interações medicamentosas](http://bula.medicinanet.com.br/bula/detalhes/1211/interacoes_medicamentosas_caziderm.htm)



Faça login no Facebook

Mantenha-se atualizado com amigos e familiares no Facebook!

Facebook

ABRIR

Laboratório

cazi

Apresentação CAZIDERM

Pomada dermatológica: embalagem contendo 1 bisnaga com 20 g.
Solução dermatológica: embalagens contendo 1 frasco com 30 mL e 100 mL.

CAZIDERM – Indicações

Passa o mouse e conheça essa parceria.

Handwritten signatures and marks

CAZIDERM é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. CAZIDERM também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

011969



J

Contra indicações de CAZIDERM

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade ao nitrofuril ou qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.

Advertências

O uso de CAZIDERM, ocasionalmente, permite o supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos e Pseudomonas. Caso isto ocorra, ou se houver o aparecimento de alterações na textura da pele, hipersensibilidade ou infecção secundária o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e terapia apropriada deverá ser instituída.

Em casos de exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao CAZIDERM, pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em insuficiência renal progressiva. Desta forma, não se deve usar CAZIDERM em pacientes que apresentem extensas áreas da superfície corporal comprometidas e requeiram grande quantidade de medicamento.

CAZIDERM não deve ser aplicado em áreas adjacentes a extensos leitos vasculares. O nitrofuril pode produzir tumores mamários, quando administrado por via oral em altas doses a ratas Sprague-Dawley. A relevância deste achado no uso tópico em humanos é desconhecida.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal. O macrogol, um dos componentes da formulação de CAZIDERM pode ser absorvido através da pele comprometida por lesões ou queimaduras e não ser excretado normalmente pelos rins, podendo elevar as concentrações de ureia e creatinina e acidose metabólica.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.

Gravidez – Categoria de risco C: 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.

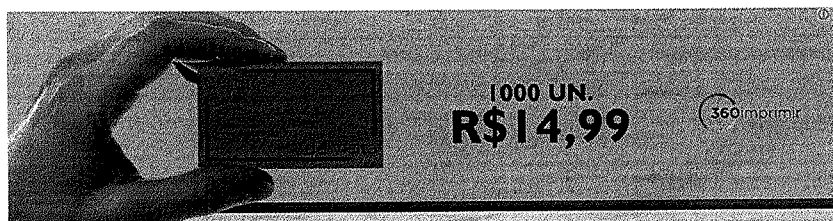
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como várias drogas são excretadas no leite materno, deve-se decidir sobre a interrupção do aleitamento ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações medicamentosas de CAZIDERM

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas para os componentes deste medicamento na forma de aplicação tópica.



Reações adversas / efeitos colaterais de CAZIDERM

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que utilizam o CAZIDERM apresentam dermatite tópica no local da aplicação.

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

CAZIDERM – Posologia

J
J
J
J

Antes de usar o CAZIDERM Pomada, bata levemente a bisnaga em uma superfície plana e macia com a tampa virada para cima para que o conteúdo do produto vá para a parte inferior da bisnaga evitando desperdício ao se retirar a tampa.
Para o CAZIDERM Pomada e Solução: aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério do médico.

011970

Super dosagem

A exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao CAZIDERM pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação, causando insuficiência renal progressiva. Caso isto aconteça, deve-se interromper imediatamente o medicamento e aplicar as medidas de suporte adequadas para a insuficiência renal.

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

**Compre Produtos
Odontológicos**

Produtos e Equipamentos Para Dentistas.
A Loja Mais Completa da Região.

Dental MP

Características farmacológicas

O nitrofurural é um derivado dos nitrofuranos com atividade bactericida contra a maioria dos patógenos causadores de infecções superficiais, incluindo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* e *Proteus spp.*
CAZIDERM inibe um número de enzimas bacterianas, especialmente as envolvidas na degradação aeróbica e anaeróbica da glicose e do piruvato. Apesar de CAZIDERM inibir uma variedade de enzimas, não é considerado um inativador enzimático. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após o início do tratamento.

Resultados de eficácia

Webber e cols. compararam a eficácia do nitrofurural, da iodo-povidona e da sulfadiazina de prata no tratamento ambulatorial de 84 pacientes com queimaduras de segundo grau em menos de 15% e de 5% da área de superfície corpórea de adultos e crianças, respectivamente. Foram avaliados grau de ressecamento, separação da crosta, granulação do tecido e dor na ferida, agrupados em um índice, porcentagem de cicatrização. A análise dos resultados demonstrou que a cicatrização em pacientes tratados com o nitrofurural foi superior àquela nos pacientes tratados com sulfadiazina de prata: O tecido de granulação começou mais cedo, a separação da crosta ocorreu mais rapidamente, as feridas eram mais secas e o grau de cicatrização em duas semanas foi maior. Os resultados dos pacientes tratados com iodo-povidona foram equivalentes aos dos pacientes tratados com nitrofurural, quando os casos com complicações foram excluídos da análise.¹

A eficácia do nitrofurural também foi comparada com a da sulfadiazina de prata (1%) quanto às taxas de cicatrização e infecção, durante um período de cinco meses, em 60 casos admitidos em uma enfermaria de crianças queimadas. Estas crianças foram distribuídas aleatoriamente para receber um dos dois tratamentos. Durante as trocas de curativos que ocorriam uma vez ao dia, o estado da queimadura era avaliado quanto a presença de infecção, epiteliação e tecido de granulação, além da análise microbiológica. A análise estatística não evidenciou diferenças significativas entre os dois grupos em nenhuma das variáveis avaliadas.²

Jeffords e Hagerly compararam a cicatrização em 50 sítios doadores de enxerto de pele, tratados com gaze impregnada com nitrofurural (n=25) ou com petrolatum (vaselina) (n=25) de 38 pacientes. Os sítios doadores foram produzidos com o uso de dermatômos e foram avaliados no 14º dia do pós-operatório pela medida da porcentagem de área epiteliada. Cada sítio doador era dividido em duas metades, sendo uma tratada com nitrofurural e a outra tratada com vaselina. Vinte e nove (58%) dos sítios doadores apresentaram 100% de epiteliação. Dentre as áreas doadoras tratadas com nitrofurural em comparação a 21 (42%) das áreas tratadas com vaselina, a porcentagem média de epiteliação dos sítios doadores tratados com nitrofurural foi de 90,2% em comparação a 80,3% dos sítios tratados com vaselina.³

Sandifer avaliou a eficácia e a segurança do nitrofurural tópico aplicado duas vezes ao dia em comparação ao uso de sabonete à base de hexaclorofeno em 88 crianças de 1 a 18 anos portadoras de infecção localizada de pele. Ao final de duas semanas, a proporção de crianças curadas foi superior no grupo que recebeu nitrofurural. Não houve relatos de eritema, prurido ou quaisquer outros sinais de sensibilização cutânea em nenhuma das crianças tratadas.

Usos em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Informação não disponível para esta bula.

Fungos - Nunca mais


Hoje em dia, muitas pessoas sofrem de fungos nos pés e unhas. Devem experimentar isto. thefetexpert.com

VER MAIS

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, CAZIDERM pomada dermatológica apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, CAZIDERM solução dermatológica apresenta uma validade de 24 meses a contar  da sua 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.

CAZIDERM pomada dermatológica é uma pomada de cor amarela, homogênea que se espalha com facilidade, transparente em contato com a pele.

CAZIDERM solução dermatológica é um líquido transparente de cor amarelada e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”

Dizeres legais

Registro MS nº 1.0715.0031.001-1 - Pomada - Bisnaga c/20 g

Registro MS nº 1.0715.0031.002-1 - Solução - frasco c/100 mL

Registro MS nº 1.0715.0031.003-8 - Solução - frasco c/30 mL

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho - CRF-SP 30.349

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 - Jandira/SP

CNPJ: 44.010.4370001-81

Indústria Brasileira

Limpeza de Cólon Chega Brasil

Produto inovador, está causando burburinho entre os que sofrem com problemas no intestino.

Colon Clean

CAZIDERM – Bula para o paciente

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAZIDERM é indicado também no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. CAZIDERM também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O nitrofurantoina, princípio ativo do CAZIDERM, é um antibiótico capaz de matar bactérias causadoras de infecções na pele, incluindo: Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Escherichia coli, Clostridium perfringens, Aerobacter aerogenes e Proteus spp.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CAZIDERM se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.

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

O uso de CAZIDERM, ocasionalmente, permite o crescimento de microrganismos que antibiótico não consegue eliminar, inclusive fungos. Caso isto ocorra, ou se desenvolvam irritações na pele, alergia ou piora da infecção, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e tratamento adequado deverá ser iniciado.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e controlados do uso de CAZIDERM em mulheres grávidas. Portanto, CAZIDERM deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como essa possibilidade sempre existe, deve-se decidir sobre a suspensão da amamentação ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas:

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o CAZIDERM.

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?

Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

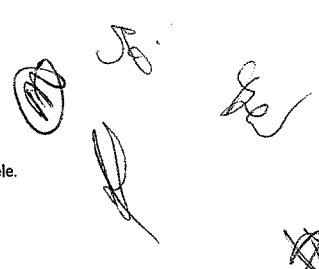
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

CAZIDERM pomada dermatológica é uma pomada de cor amarela, homogênea que se espalha com facilidade, transparente em contato com a pele.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o

011971



farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

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



011972

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes do uso, bata levemente a bsnaga com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bsnaga e assim não ocorrerá desperdício do produto ao abrir a tampa de CAZIDERM.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

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?

Use o medicamento assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

CAZIDERM pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

As possíveis reações adversas de CAZIDERM são:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem CAZIDERM apresentam alergia no local da aplicação.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de CAZIDERM, em grandes áreas de pele com feridas, interrompa o tratamento imediatamente e procure um serviço médico de emergência.

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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAZIDERM é indicado no tratamento complementar de pacientes com queimaduras de segundo e terceiro grau, quando existe resistência bacteriana real ou potencial a outros medicamentos. CAZIDERM também é indicado nos transplantes de pele, em que a contaminação por bactérias pode causar rejeição do transplante e/ou infecção no doador, particularmente em hospitais com histórico de resistência bacteriana.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA

O nitrofuraz, princípio ativo do CAZIDERM, é um antimicrobiano capaz de matar bactérias causadoras de infecções na pele, incluindo: Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Escherichia coli, Clostridium perfringens, Aerobacter aerogenes e Proteus spp.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CAZIDERM se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. CAZIDERM é contraindicado em pacientes que apresentem diminuição da função renal, pois o macrogol presente na formulação de CAZIDERM pode ser absorvido pela pele comprometida e não ser excretado normalmente pelos rins, podendo resultar em aumento das concentrações de ureia e creatinina.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 1 ano.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência renal.

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

O uso de CAZIDERM, ocasionalmente, permite o crescimento de microrganismos que antibiótico não consegue eliminar, inclusive fungos. Caso isto ocorra, ou se desenvolvam irritações na pele, alergia ou piora da infecção, o tratamento com o produto deverá ser descontinuado e tratamento adequado deverá ser iniciado.

Em casos de exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao CAZIDERM, pode haver absorção excessiva de macrogol, que pode resultar em disfunção renal progressiva. Desta forma, CAZIDERM, não deve ser usado em pacientes que apresentem extensas áreas do corpo comprometidas e necessitem de grande quantidade de medicamento.

Uso durante a gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e controlados do uso de CAZIDERM em mulheres grávidas. Portanto, CAZIDERM deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

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

Não está estabelecido se a droga é excretada no leite materno. Como essa possibilidade sempre existe, deve-se decidir sobre a suspensão da amamentação ou da medicação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações Medicamentosas:

Não há relatos conhecidos de interações medicamentosas com o CAZIDERM.

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.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

CAZIDERM solução dermatológica é um líquido transparente de cor amarelada e isenta de partículas estranhas.

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?

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de preferência com o auxílio de uma gaze estéril 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas) ou 3 vezes ao dia (de 8 em 8 horas), de acordo com o número de trocas dos curativos, durante 7 a 10 dias ou a critério médico.

Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 a 3 vezes por dia.

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 lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

CAZIDERM pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas ocorra.

As possíveis reações adversas de CAZIDERM são:

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aproximadamente 1% dos pacientes que recebem CAZIDERM apresentam alergia no local da aplicação.

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 DESTA MEDICAMENTO?

A exposição diária de grandes áreas queimadas ou de grandes áreas de feridas abertas ao CAZIDERM pode resultar em absorção excessiva do macrogol presente na formulação de CAZIDERM e pode ocorrer comprometimento da função renal. Caso você tenha utilizado uma grande quantidade de CAZIDERM, em grandes áreas de pele com feridas, interrompa o tratamento imediatamente e procure um serviço médico de emergência.

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.

Data da bula

16/06/2017

(http://www.desafiomundial.com/esse-homem-cavou-um-buraco-gigante-no-sua-terreno-descubra-o-motivo/?utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 1)

Essa foto não foi editada, olhe mais perto do buraco!

Desafio Mundial | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 1)

(http://www.desafiomundial.com/esse-homem-cavou-um-buraco-gigante-no-sua-terreno-descubra-o-motivo/?utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 1)

(http://financebivd.com/trending/atrizes-classicas-que-envelheceram-perfeitamente-voce-acredita-que-algumas-delas-viverem-em-casas-de-reposouo-de-aposentadoria-24ab7utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 1)

Respire fundo antes de ver como Sandra Bullock está neste momento

Finance Bivd | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 1)

(http://financebivd.com/trending/atrizes-classicas-que-envelheceram-perfeitamente-voce-acredita-que-algumas-delas-viverem-em-casas-de-reposouo-de-aposentadoria-24ab7utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 1)

(http://directhealthy.com/trending/transformacoes-do-perda-de-peso-de-celebridades-incriveis-eles-soferam-cirurgia-bariatrica-ou-seguitam-planos-de-dieta-1ab7utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 2)

Lembra dela? Respire fundo antes de ver como ela está agora

Direct Healthy | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 2)

(http://directhealthy.com/trending/transformacoes-do-perda-de-peso-de-celebridades-incriveis-eles-soferam-cirurgia-bariatrica-ou-seguitam-planos-de-dieta-1ab7utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 2)

(http://noticia-tv.com/goldchef-1ab-adv/?utm_source=taboola&utm_medium=taboola&utm_campaign=alright-medicanet)

Panela que não usa óleo vira febre em Ponta Grossa

GoldChef | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 2)

(https://noticia-tv.com/goldchef-1ab-adv/?utm_source=taboola&utm_medium=taboola&utm_campaign=alright-medicanet)

(https://noticia-joje.com/entrevista-paulo-zulu/?utm_source=taboola&utm_medium=taboola&utm_campaign=alright-medicanet)

Ator revela novo clareador dental caseiro e choca Ponta Grossa

WhiteMax Clareador Dental | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 2)

(https://noticia-joje.com/entrevista-paulo-zulu/?utm_source=taboola&utm_medium=taboola&utm_campaign=alright-medicanet)

15 fotos que irão fazer você pensar duas vezes antes de ir nadar

Dobuhdo.com | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 3)

(<http://dobuhdo.com/br/15-fotos-que-irao-fazer-voce-pensar-duas-vezes-antes-de-ir-nadar-11m4r.htm>)

(http://therapyjoker.com/celeb-therapy/casas-com-prou-casa-emprestimo-hipoteca/?utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 3)

A casa de Gisele faz o Carandiru parecer um paraíso

Therapy Joker | Patrocinado (http://popup.taboola.com/pt/?template=colorbox&utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 3)

(http://therapyjoker.com/celeb-therapy/casas-com-prou-casa-emprestimo-hipoteca/?utm_source=taboola&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 3)

(<http://cienciaisbr.com/news/1209dk>)

Descubra como regular o açúcar alto com esta planta milenar

011973

ff

Max Moringa | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 3)

(http://cienciamaib.com/news/7utm_source=tmax1209dk)

(https://app.monetize.com.br/r/BWV237049?utm_content=Copy-01&utm_source=taboola&utm_medium=alright-medicinanet)

Nova descoberta para o alívio das dores no corpo.

Regenamax | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 4)

(https://app.monetize.com.br/r/BWV237049?utm_content=Copy-01&utm_source=taboola&utm_medium=alright-medicinanet) (http://cienciamaib.com/acucar3?utm_source=tbml1210dk)

Descoberta prata que reduz drasticamente açúcar no sangue e dores

Max Moringa | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 4)

(http://cienciamaib.com/acucar3?utm_source=tbml1210dk)

(https://www.jorala.com/view/kids-stars-now-br-jo/?src=taboola&utm_source=taboola&utm_medium=alright-medicinanet&utm_campaign=1492899&utm_key=24&utm_term=JO_D_BR_kids-stars-now-br-jo_gL8787_SAFE-FOR-MSN)

Debby Lagranha? Tente não sorrir ao vê-la hoje em dia

Jorala | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 5)

(https://www.jorala.com/view/kids-stars-now-br-jo/?src=taboola&utm_source=taboola&utm_medium=alright-medicinanet&utm_campaign=1492899&utm_key=24&utm_term=JO_D_BR_kids-stars-now-br-jo_gL8787_SAFE-FOR-MSN) (http://play.hovstuffworks.com/quiz/which-era-is-your-soul-portuguese?acct=infospace-howstuffworks-brazil-sc&utm_medium=paid&utm_source=taboola&utm_campaign=BR-WhatErasYourSoulFromPersonality-PR(desktop)CN&utm_term=alright-medicinanet&utm_content=Teste+das+almas+velhas%3A+quando+as+almas+nasceu%3F&did=97549444&img=http%3A%2F%2Fgleaned-images.stuff.com%2Fsignals-test%2F06d6e58066de8c62b74543e127af4cc087fdeeb6b0281461300a0db&mkcpgn=1600016259)

Teste das almas velhas: quando a sua nasceu?

HowStuffWorks.com | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 5)

(http://play.hovstuffworks.com/quiz/which-era-is-your-soul-portuguese?acct=infospace-howstuffworks-brazil-sc&utm_medium=paid&utm_source=taboola&utm_campaign=BR-WhatErasYourSoulFromPersonality-PR(desktop)CN&utm_term=alright-medicinanet&utm_content=Teste+das+almas+velhas%3A+quando+as+almas+nasceu%3F&did=97549444&img=http%3A%2F%2Fgleaned-images.stuff.com%2Fsignals-test%2F06d6e58066de8c62b74543e127af4cc087fdeeb6b0281461300a0db&mkcpgn=1600016259)

(https://brasilmanchete.com/news/revera/taboola?utm_source=taboola&utm_medium=RAVERA&utm_campaign=cp14)

Tratamento natural contra calvície faz o cabelo voltar a crescer

Ravera | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 5)

(https://brasilmanchete.com/news/revera/taboola?utm_source=taboola&utm_medium=RAVERA&utm_campaign=cp14)

(https://clkdmg.site/campaigns/8c31a16e-add7-4b89-baf8-04512cf2441?utm_source=taboola&utm_campaign=1547872-136998495&utm_content=Vov%C3%B3+choca+m%C3%A9dicos+removendo+rugas+com+esse+truque&utm_term=http%3A%2F%2Fcdn.taboola.com%2Flibtrc%2Fstatic%2Fthumbnails%2F2475b6d5be9568bf11aa7567df2444b1.jpeg&utm_medium=alright-medicinanet)

Vovó choca médicos removendo rugas com esse truque

Notícia em Dia | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 6)

(https://clkdmg.site/campaigns/8c31a16e-add7-4b89-baf8-04512cf2441?utm_source=taboola&utm_campaign=1547872-136998495&utm_content=Vov%C3%B3+choca+m%C3%A9dicos+removendo+rugas+com+esse+truque&utm_term=http%3A%2F%2Fcdn.taboola.com%2Flibtrc%2Fstatic%2Fthumbnails%2F2475b6d5be9568bf11aa7567df2444b1.jpeg&utm_medium=alright-medicinanet)

(https://clkdmg.site/campaigns/8c31a16e-add7-4b89-baf8-04512cf2441?utm_source=taboola&utm_campaign=1547872-136998495&utm_content=Vov%C3%B3+choca+m%C3%A9dicos+removendo+rugas+com+esse+truque&utm_term=http%3A%2F%2Fcdn.taboola.com%2Flibtrc%2Fstatic%2Fthumbnails%2F2475b6d5be9568bf11aa7567df2444b1.jpeg&utm_medium=alright-medicinanet)

(https://filemoringa.life/potes_mobile?utm_source=taboola&utm_medium=referral)

Açúcar elevado tem os dias contados com esse composto natural.

Life Moringa | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-a:Below Article Thumbnails | Card 6)

(https://filemoringa.life/potes_mobile?utm_source=taboola&utm_medium=referral)

(https://ad.doubleclick.net/ddm/trackclk/N935047.2069703TABOOLA/B21903387.232754717.dc_trk_aid=430550128.dc_trk_cid=10808067.dc_lat=dc_rdid=tag_for_child_directed_treatment;tfua=)

Novo SUV Citroën C4 Cactus. Expanda suas histórias.

Citroën Brasil | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 7)

(https://ad.doubleclick.net/ddm/trackclk/N935047.2069703TABOOLA/B21903387.232754717.dc_trk_aid=430550128.dc_trk_cid=10808067.dc_lat=dc_rdid=tag_for_child_directed_treatment;tfua=)

(https://go.babel.com/pomag-a262-15minute-mix-new-br-tb/default?utm_source=taboola&utm_medium=CON&utm_campaign=xl_porall_cp_lgr_20mint-xi-lb&utm_term=alright-medicinanet)

Especialista explica como falar um novo idioma com apenas 15 minutos por dia

Babel | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 7)

(https://go.babel.com/pomag-a262-15minute-mix-new-br-tb/default?utm_source=taboola&utm_medium=CON&utm_campaign=xl_porall_cp_lgr_20mint-xi-lb&utm_term=alright-medicinanet)

(http://zoo.com/quiz/knowledge-test-can-you-portuguese?acct=infospace-zoo-brazil-sc&utm_medium=paid&utm_source=taboola&utm_campaign=BR-Zoo-130IQ-PR(desktop)CN&utm_term=alright-medicinanet&utm_content=O+teste+de+QI%3A+voce+e+est%3A+em+perto+dos+130%3F&did=85118553&img=http%3A%2F%2Fgleaned-images.stuff.com%2Fsignals-test%2F35c5b942b5423f0762d683760129520b1bd19a0df67739890e912&mkcpgn=1600015711)

O Teste de QI: você está perto dos 130?

Zoo.com | Patrocinado (http://popub.taboola.com/p/7template=colorbox&utm_source=alright-medicinanet&utm_medium=referral&utm_content=thumbs-feed-01-b:Below Article Thumbnails | Card 7)

(http://zoo.com/quiz/knowledge-test-can-you-portuguese?acct=infospace-zoo-brazil-sc&utm_medium=paid&utm_source=taboola&utm_campaign=BR-Zoo-130IQ-PR(desktop)CN&utm_term=alright-medicinanet&utm_content=O+teste+de+QI%3A+voce+e+est%3A+em+perto+dos+130%3F&did=85118553&img=http%3A%2F%2Fgleaned-images.stuff.com%2Fsignals-test%2F35c5b942b5423f0762d683760129520b1bd19a0df67739890e912&mkcpgn=1600015711)

ff

ff

ff

ff

ff

277

011975

01001001 - Sé - São Paulo/SP

(/)

Categorias (en)

Busque por medicamento, substância ou produto...

Home (/) > Colágeno Não Hidrolisado do Tipo II (/colageno-nao-hidrolisado-do-tipo-ii/pa) > Bula

Bula do Colágeno Não Hidrolisado do Tipo II

5 medicamentos encontrados em 22 farmácias com ofertas de R\$ 48,69 até R\$ 290,32 (/colageno-nao-hidrolisado-do-tipo-ii/pa)

Medicamentos com essa substância (/colageno-nao-hidrolisado-do-tipo-ii/pa)

Selecionar Tópico da Bula

Para que serve o Colágeno Não Hidrolisado do Tipo II (/colageno-nao-hidrolisado-do-tipo-ii/bula/para-que-serve)

O colágeno é uma proteína que dá estrutura, firmeza e elasticidade à pele.

Contraindicação do Colágeno Não Hidrolisado do Tipo II (/colageno-nao-hidrolisado-do-tipo-ii/bula/contraindicacao)

Contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Precauções do Colágeno Não Hidrolisado do Tipo II (/colageno-nao-hidrolisado-do-tipo-ii/bula/precaucoes)

Se persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado.

O conteúdo desta bula foi extraído manualmente da bula original, sob supervisão técnica da farmacêutica responsável: Dra. Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612. Consulte a bula original. Última atualização: 28 de Agosto de 2018

Produtos com Colágeno Não Hidrolisado do Tipo II



Condres 2 apresentações (/condres/p)

EMS(/ems)

A partir de R\$ 99,90(/condres/p) em 39 lojas

COMPARE MAIS PREÇOS (/CONDRES/P)



Colflex Bio 2 apresentações (/colflex-bio/p)

Hypera Pharma(/hypera-pharma)

A partir de R\$ 91,10(/colflex-bio/p) em 26 lojas

COMPARE MAIS PREÇOS (/COLFLEX-BIO/P)



Motilex Caps 2 apresentações (/motilex-caps/p)

Apsen(/apsen)

A partir de R\$ 48,69(/motilex-caps/p) em 25 lojas

COMPARE MAIS PREÇOS (/MOTILEX-CAPS/P)





(/aletam/p)



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


Colaten
1 apresentação
(/colaten/p)


 Marjan Farma(/marjan-farma)

 A partir de R\$ **109,40**(/colaten/p)
em 13 lojas

COMPARE MAIS PREÇOS (/COLATEN/P)

Aletam
1 apresentação
(/aletam/p)

 Abbott do Brasil(/abbott-do-brasil)

 A partir de R\$ **89,50**(/aletam/p)
em 12 lojas

COMPARE MAIS PREÇOS (/ALETAM/P)

Medicamentos

Medicamentos de A a Z
(/medicamentos)

Medicamentos por Categoria
(/categorias)

Classes Terapêuticas (/classes-
terapeuticas)

Princípios Ativos (/principios-ativos)

Farmácia Popular (/farmacia-popular)

Baixe nosso aplicativo



(<https://play.google.com/store/apps/details?id=com.consultaremedios>)



(<https://itunes.apple.com/br/app/consulta-remédios/id1218402462>)

Consulta Remédios

Quem Somos (/quem-somos)

Minuto Saudável
(<http://minutosaudavel.com.br/>)

Fabricantes (/fabricantes)

Dicionário de Termos (/dicionario-de-
termos)

Institucional
(<https://grupoconsultaremedios.com.br/>)

Imprensa
(<mailto:imprensa@consultaremedios.com.br>)

Anuncie
(<https://negocios.consultaremedios.com.br>)

Avalie o novo CR
(https://docs.google.com/forms/d/1LEKuEY70pamxru5Mj0VjqKPhxLczvNJXKLMUo9JM/viewform?c=0&w=1&usp=mail_form_link)

Carreiras
(<https://carreiras.consultaremedios.com.br>)

Ajuda

Suporte
(<https://suporte.consultaremedios.com.br>)

Perguntas Frequentes
(<https://consultaremedios.zendesk.com/hbr/sections/200162495-Perguntas-frequentes>)

Fale Conosco
(<https://suporte.consultaremedios.com.br/requests/new>)



(<https://www.facebook.com/consultaremedios>)



(https://twitter.com/c_remedios)



(https://www.instagram.com/consulta_remedios)



(<https://youtube.com/consultaremedios>)



(<https://www.linkedin.com/company/consultaremedios>)



SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

Todas as informações contidas neste site têm a intenção de informar e educar, não pretendendo, de forma alguma, substituir as orientações de um profissional médico ou servir como recomendação para qualquer tipo de tratamento. Decisões relacionadas ao tratamento de pacientes devem ser tomadas por profissionais autorizados, considerando as características particulares de cada pessoa.

Farmacêutica responsável: Dra. Francielle Tatiana Mathias CRF/PR 24612 | Drogaria On Line Eireli | Consulta Remédios | CNPJ/MF 08.434.085/0001-28 | Rua Desembargador Vieira Cavalcanti, 703 - Curitiba - Paraná | CEP 80510-342.

Consulta Remédios | © 2000-2018. Feito em Curitiba com ♥

[Política de Privacidade \(/politica-de-privacidade\)](#)

[Política Anti-SPAM \(/politica-anti-spam\)](#)

[Termos de uso \(/termos\)](#)

188

011977

[Handwritten signature]

ciclopirox olamina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução Tópica

10 mg/mL

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

ciclopirox olamina

"Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999."

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome genérico: ciclopirox olamina

APRESENTAÇÕES

Solução tópica: frascos com 10, 15, 20 e 30 mL.

Embalagem Hospitalar contendo 50 ou 200 frascos de 15mL

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 6 anos de idade)****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução tópica contém:

ciclopirox olamina..... 10 mg

veículo q.s.p* 1mL

* macrogol, álcool isopropílico, água purificada.

Cada mililitro (mL) de ciclopirox olamina contém aproximadamente 46 gotas e cada gota contém aproximadamente 0,21 mg de ciclopirox olamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas (infecções na pele causadas por fungos). O ciclopirox olamina é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea vesicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

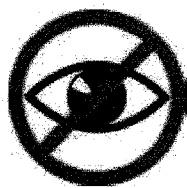
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciclopirox olamina é um fungicida (substância que destrói o fungo) de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses superficiais da pele.

Tempo médio de início de ação: 6 horas

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ciclopirox olamina não deve ser aplicado na região dos olhos e não deve ser utilizado em casos de alergia conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.



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

As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso do ciclopirox olamina durante a gravidez deve ser feito sob estrita indicação médica.

A aplicação do ciclopirox olamina só deverá ser considerada durante a gravidez ou amamentação se absolutamente essencial.

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

Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

O uso em crianças menores de 6 anos deve ser restrito a indicações absolutamente necessárias e a critério médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

Informe ao seu médico 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?

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

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 do medicamento

O ciclopirox olamina apresenta-se na forma de Solução límpida, na cor transparente, com odor

Característico de álcool, isenta de partículas e material estranho.

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?

O ciclopirox olamina solução tópica deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região da pele afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento dos sintomas (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recorrência, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Informe seu médico se não houve melhora após 4 semanas.

As medidas higiênicas complementares recomendadas pelo médico devem ser rigorosamente observadas.

Não há estudos dos efeitos de ciclopirox olamina administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo 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 de seu médico.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

O ciclopirox olamina é geralmente bem tolerado. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: prurido (coceira) ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato (reação alérgica da pele ao medicamento).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se o ciclopirox olamina for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0583.0643

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva – CRF-SP nº 8.082

Registrado por:

Germed Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

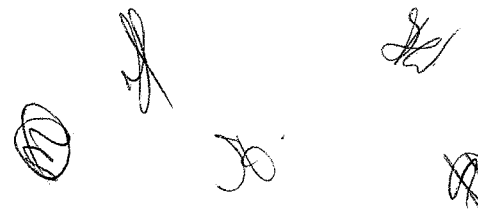
EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 7476000

www.germedpharma.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2014	0806664/14-7	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 20 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) 10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)
NA	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Composição	VP/VPS	10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 15 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 20 ML 10 MG/ML SOL TOP CT FR GOT PLAS TRANS X 30 ML 10 MG/ML SOL TOP CT 50 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP) 10 MG/ML SOL TOP CT 200 FR GOT PLAS TRANS X 15 ML (EMB HOSP)

011981

182
011982

[Handwritten signature]

trometamol cetorolaco

Germed Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

30 g/mL

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

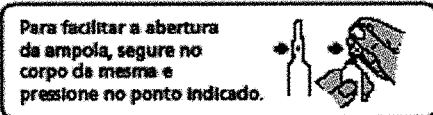
I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

trometamol cetorolaco

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 30 mg/mL em embalagens com 3 ampolas de 1 mL ou 2 mL. Embalagens hospitalares de 50 ou 100 ampolas de 1 mL ou 2 mL.



VIA INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

trometamol cetorolaco 30 mg

excipiente* q.s.p.....1 mL

Excipientes: álcool etílico, hidróxido de sódio, cloreto de sódio, água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

trometamol cetorolaco está indicado para o controle, em curto prazo, da dor aguda, de intensidade moderada a intensa, que necessite de potência para combatê-la equivalente à de um opioide (por exemplo, morfina), como, por exemplo, ocorre nos pós-operatórios, cólica renal, dor lombar, cólica biliar, entre outros. **trometamol cetorolaco** não está indicado para dor crônica (de longa duração).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

trometamol cetorolaco é um medicamento da classe dos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), com potente capacidade de reduzir a dor, além de controlar a inflamação e a febre.

Não apresenta efeito significativo sobre o sistema nervoso central, não causa sedação (diminuição dos níveis de consciência), nem tem efeito calmante.

O efeito máximo ocorre, aproximadamente, cinco minutos após administração pela veia (intravascular) e 50 minutos após administração no músculo (intramuscular).

O medicamento é metabolizado no fígado e eliminado na urina (92%) e nas fezes (6%).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá usar este medicamento se for alérgico ao **trometamol cetorolaco** ou a qualquer substância contida na ampola. Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes ou durante o tratamento.

Se você apresenta alergia a outros anti-inflamatórios não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico (Aspirina) ou outros inibidores da síntese de prostaglandinas (ibuprofeno e piroxicam), não deve usar **trometamol cetorolaco**.

trometamol cetorolaco é contraindicado durante o trabalho de parto e o parto.

Você não deverá aplicar **trometamol cetorolaco** se estiver com sangramento cerebrovascular suspeito ou confirmado ou for submetido à hemostasia incompleta (quando não se consegue estancar o sangue) ou em casos em que você esteja sob o risco de sangramento.

trometamol cetorolaco está contraindicado para a prevenção da dor em grandes cirurgias e durante cirurgias, por causa do aumento do risco de sangramento.

Se você tem história de sangramento ou perfuração gastrointestinal, úlcera péptica ou hemorragia digestiva recorrente (dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou sangramento), não deve usar **trometamol cetorolaco**, assim como os outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)

Se você for portador de insuficiência cardíaca grave, não poderá tomar **trometamol cetorolaco** nem outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Se você for portador de insuficiência renal moderada ou grave ou estiver sob risco de insuficiência renal devido à redução da volemia (volume total de sangue circulante) ou desidratação, você não poderá usar **trometamol cetorolaco** por causa do risco de toxicidade renal.

trometamol cetorolaco não deve ser usado para administração neuroaxial (epidural ou espinhal), ou seja, na “espinha”, por causa de seu componente alcoólico.

Você não deve tomar **trometamol cetorolaco** se estiver usando ácido acetilsalicílico ou outros AINEs.

As associações entre **trometamol cetorolaco** e oxipenfilina e entre **trometamol cetorolaco** e probenecida são contraindicadas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

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

Efeitos hematológicos - trometamol cetorolaco prolonga o tempo de sangramento.

Diferentemente dos efeitos prolongados do ácido acetilsalicílico, a função plaquetária volta ao normal dentro de 24 a 48 horas depois que o tratamento com **trometamol cetorolaco** é suspenso.

Se você tem distúrbios de coagulação, seu médico deverá acompanhar essa situação com exames regulares.

Se você estiver fazendo o uso de anticoagulantes (por exemplo: varfarina, heparina e dextran), converse com o seu médico, pois será necessário um monitoramento rigoroso da sua coagulação (ver item “Principais interações medicamentosas”).

Pacientes idosos – você poderá apresentar uma maior frequência de efeitos indesejáveis em relação aos pacientes mais jovens.

Retenção hídrica / sódio em condições cardiovasculares e edema - Se você apresenta descompensação cardíaca, pressão alta ou condições similares, converse com o seu médico, pois você deverá usar **trometamol cetorolaco** com cuidado, uma vez que poderá ocorrer retenção de líquidos, pressão alta e edema (inchaço).

Reações cutâneas – reações cutâneas graves, algumas delas fatais, incluindo descamação da pele, síndrome de Stevens-Johnson (reação a medicamentos que provoca bolhas na pele e também nas mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (também desencadeada em geral por medicamentos, provoca necrose de grandes áreas da pele com descamação extensa), foram relatadas muito raramente em associação com o uso de AINEs. Você deve ficar atento(a), principalmente durante o início do tratamento com **trometamol cetorolaco**, ao aparecimento de erupção cutânea, lesão nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade ou alergia. Ao primeiro sinal de reação alérgica, você deve descontinuar o uso de **trometamol cetorolaco**.

Ulceração, sangramento e perfuração gastrintestinais - esses efeitos podem ser fatais se você estiver sendo tratado com qualquer dos AINEs, incluindo **trometamol cetorolaco**, a qualquer tempo do tratamento, com ou sem sintomas de alerta ou história pregressa de eventos gastrintestinais graves. Nesses casos, seu médico deverá considerar a associação com agentes protetores da mucosa gástrica (por exemplo: misoprostol ou omeprazol).

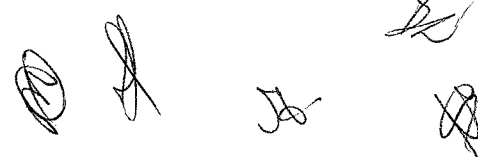
Caso você seja portador de doenças inflamatórias intestinais (colite ulcerativa e doença de Crohn), o seu médico deverá administrar com cautela os AINEs, incluindo **trometamol cetorolaco**, pois pode ocorrer agravamento dessas doenças. Se você tem histórico de toxicidade gastrintestinal, particularmente se for idoso, você deve relatar qualquer sintoma abdominal incomum ao seu médico (especialmente sangramento gastrintestinal). Caso ocorram sangramentos ou perfurações gastrintestinais, o tratamento com **trometamol cetorolaco** deverá ser suspenso.

A maioria dos eventos gastrintestinais fatais associados aos anti-inflamatórios não esteroides ocorreu em pacientes debilitados e / ou idosos. O risco de ocorrer sangramento gastrintestinal clinicamente importante depende da duração do tratamento e da dose, principalmente em pacientes idosos que recebam dose diária média superior a 60 mg/dia. A história pregressa de doença ulcerativa péptica aumenta a possibilidade do desenvolvimento de complicações gastrintestinais durante a terapia com **trometamol cetorolaco**.

Se você está sendo tratado com corticoides orais (prednisona), anticoagulantes (por exemplo, varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (fluoxetina) ou agentes antiplaquetários (ácido acetilsalicílico), seu médico deverá ser informado (ver item “Principais interações medicamentosas”).

Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares – Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de coxíbes e alguns AINEs (principalmente em altas doses) pode estar associado a pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo: infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral), principalmente em altas doses. Apesar do cetorolaco não ter aumentado os eventos trombóticos, como infarto do miocárdio, não há dados suficientes para excluir esse risco.

Se você estiver com pressão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, doença arterial coronariana, doença arterial periférica e / ou distúrbio cérebro vascular, você só deverá ser tratado com





trometamol cetorolaco após avaliação cuidadosa pelo seu médico.

Seu médico deve avaliar criteriosamente o uso do medicamento caso você apresente fatores de risco para doenças cardiovasculares, como hipertensão, hiperlipidemia (concentração elevada de colesterol ou triglicérido no sangue), diabetes *mellitus* e tabagismo.

Efeito renal - Como outros AINEs, **trometamol cetorolaco** deve ser usado com cautela caso você seja portador de insuficiência renal (ou história de doença renal), hipovolemia (baixa do volume de sangue circulante), insuficiência cardíaca, insuficiência hepática, faça uso de diuréticos e seja idoso, pois pode ocorrer toxicidade renal. A suspensão de **trometamol cetorolaco** é geralmente seguida do retorno da função renal ao estado pré-tratamento.

Assim como outras drogas que inibem a síntese de prostaglandinas renais, podem ocorrer após uma dose de **trometamol cetorolaco** sinais de insuficiência renal, como elevação de creatinina e potássio, dentre outros.

Efeitos anafiláticos - Ocorrem principalmente, mas não exclusivamente, em pacientes com história de hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico (alergia), outros AINEs ou **trometamol cetorolaco** e incluem, mas não estão limitados a: anafilaxia (reação muito grave, que inclui choque e parada respiratória, podendo levar à morte se não for tratada imediatamente), broncoespasmo (contração involuntária das paredes dos brônquios), rubor, erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais), edema laríngeo (inchaço da laringe, que pode prejudicar a respiração) e angioedema (inchaço que ocorre embaixo da pele, em geral na face, podendo impedir a respiração). **trometamol cetorolaco** deve ser usado com cautela se você tem história de asma (crises de chiado no peito e falta de ar), síndrome completa ou parcial de pólipos nasal (tumores benignos da mucosa nasal que entopem as narinas, dificultando a respiração), angioedema (inchaço no tecido abaixo da pele que ocorre geralmente na face, podendo afetar também a laringe e dificultar a respiração) e broncoespasmo (contração dos brônquios, que provoca chiado no peito e falta de ar).

Utilize sempre a via de administração recomendada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento com **trometamol cetorolaco**, você não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Fertilidade - **trometamol cetorolaco** e outros medicamentos de sua classe terapêutica podem prejudicar a fertilidade, e seu uso não é recomendado caso você esteja tentando engravidar.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Até o momento, não há informações de que **trometamol cetorolaco** (**trometamol cetorolaco**) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

A duração do tratamento à base de cetorolaco se restringirá a:

Injetável: não deve ser superior a 2 dias

As doses se restringirão a:

Dose máxima para jovens: 90 mg/dia

Dose máxima para idosos: 60 mg/dia

Principais interações medicamentosas

Você deve utilizar **trometamol cetorolaco** com cuidado quando combinado com os seguintes medicamentos: anticoagulantes (que diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: varfarina, heparina, dextran), lítio (medicamento usado em algumas doenças psiquiátricas), diuréticos (medicamentos destinados a aumentar a quantidade de urina eliminada (por exemplo: furosemida e hidroclorotiazida), medicamentos para pressão alta (por exemplo: captopril, candesartana), metotrexato (usado em algumas doenças reumatológicas), antiplaquetários (dificultam a atividade das plaquetas e assim diminuem a coagulação do sangue) (por exemplo: ácido acetilsalicílico) e medicamentos antidepressivos (por exemplo: fluoxetina).

Abuso / dependência: **trometamol cetorolaco** é isento de potencial de dependência. Não foram observados sintomas de abstinência após sua descontinuação abrupta.



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?

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

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 do produto

Solução injetável: líquido límpido, levemente amarelado

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?

trometamol ceterolaco pode ser administrado por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV).

Cuidados de administração

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles. Não use nem misture medicamentos por conta própria.

Duração do tratamento

Em adultos e crianças, a duração máxima de trometamol ceterolaco IM ou IV não deve exceder dois dias, por causa da possibilidade de aumento de eventos adversos com o uso prolongado.

- Dose única:

Pacientes com menos de 65 anos - uma dose de 10 a 60 mg IM ou 10 a 30 mg IV.

Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal - uma dose de 10 a 30 mg IM ou 10 a 15 mg IV.

Crianças a partir de 2 anos - uma dose de 1,0 mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg IV.

- Doses múltiplas:

Pacientes com menos de 65 anos - dose máxima diária não deve exceder 90 mg, com 10 a 30 mg IM a cada 4 - 6 horas ou 10 a 30 mg IV em *bolus*.

Pacientes a partir de 65 anos ou com insuficiência renal - 10 a 15 mg IM, a cada 4 - 6 horas, no máximo 60 mg/dia.

Crianças a partir de 2 anos - 1mg/kg IM ou 0,5 a 1,0 mg/kg, a cada seis horas.

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.

O tempo de tratamento varia com o tipo e evolução da doença. Seu médico saberá quando você deve parar o tratamento.

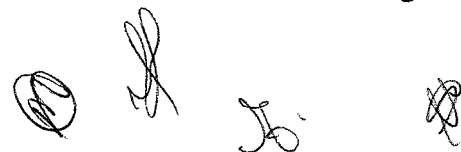
7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Você pode apresentar os seguintes sintomas com o uso de trometamol ceterolaco:

Distúrbios do trato gastrointestinal: os eventos adversos mais comumente observados são os gastrointestinais. Úlceras pépticas ou não, perfuração ou sangramento gastrointestinal, algumas vezes fatais, podem ocorrer principalmente em idosos. Dor / desconforto abdominal, anorexia (falta de apetite), obstipação (prisão de ventre), diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão), eructação (arrote), flatulência (gases intestinais), plenitude (sensação falsa de estômago cheio), gastrite (inflamação no estômago), sangramento gastrointestinal, hematêmese (vomitar sangue), náusea, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação no pâncreas), ulceração / perfuração gastrointestinal, estomatite (inflamação na boca ou gengiva), estomatite ulcerativa (inflamação da mucosa da boca com úlceras), vômito, boca seca,



sangramento retal, melena (fezes com sangue digerido, semelhantes à borra de café), piora de colite ou doença de Crohn foram relatados durante a administração.

Infecção: meningite sem presença de bactérias.

Distúrbio do sistema linfático e sangue: trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue).

Distúrbios do sistema imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave com choque e parada respiratória, podendo levar a óbito), reações anafilactoides (parecidas com anafilaxia), que podem ser fatais, reações de hipersensibilidade (alergia) como broncoespasmo (contração dos brônquios provocando chiado no peito e falta de ar), rubor (vermelhidão), erupção cutânea, hipotensão (pressão arterial baixa demais) e edema laríngeo (inchaço da laringe).

Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia (falta de apetite), hipercalemia (aumento do potássio no sangue) e hiponatremia (diminuição do sódio no sangue).

Distúrbios psiquiátricos: pensamentos anormais, depressão, insônia, ansiedade, nervosismo, reações psicóticas (com perda de sentido da realidade), sonhos anormais, alucinações, euforia, dificuldade de concentração e sonolência.

Distúrbios no sistema nervoso central: cefaleia (dor de cabeça), hipercinesia (movimentos desordenados acelerados), parestesia (sensações anormais, como dormência, formigamentos, fisgadas), tontura, convulsões (ataques tipo epiléptico, em que o paciente perde a consciência e apresenta movimentos involuntários) e paladar anormal.

Distúrbios visuais: visão anormal.

Distúrbios auditivos: zumbido, diminuição da audição e vertigem.

Distúrbios no trato urinário e rins: insuficiência renal aguda (quando os rins param de funcionar), aumento da frequência miccional (urinar várias vezes), nefrite intersticial (inflamação dos rins), síndrome nefrótica (doença renal que provoca perda de proteínas com inchaço), retenção urinária (a urina não é eliminada adequadamente), oligúria (baixo volume de urina), síndrome hemolítico urêmica (doença em que existe uma destruição dos glóbulos vermelhos do sangue e perda de função dos rins), dor em flanco (com ou sem sangue na urina). Como ocorre quando são usadas outras drogas que inibem a síntese de prostaglandina, podem aparecer sinais de insuficiência renal, hipercalemia (aumento do potássio no sangue), hiponatremia (diminuição de sódio no sangue), elevação da ureia e da creatinina séricas (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente e são dosadas no sangue para monitoramento dessa função).

Distúrbios no sistema cardiovascular: bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), palpitação (sensação de irregularidade nos batimentos cardíacos) e insuficiência cardíaca.

Distúrbios no sistema vascular: hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa demais), hematoma (extravasamento de sangue dos vasos sanguíneos, popularmente manchas roxas), rubor (vermelhidão), palidez e hemorragia pós-operatória.

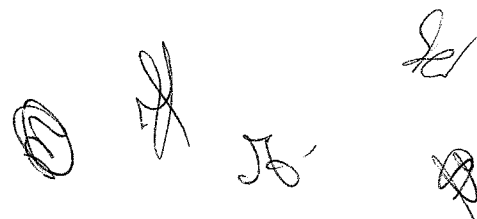
Distúrbio no sistema reprodutor feminino: infertilidade.

Distúrbios no sistema respiratório: asma (crises de chiado no peito acompanhadas de falta de ar), dispneia (falta de ar), edema pulmonar (inchaço / acúmulo de líquidos nos pulmões).

Distúrbios hepatobiliares: hepatites (inflamação do fígado), icterícia colestática (a pele e as mucosas ficam amareladas por dificuldade de eliminação das bilirrubinas), falência hepática (o fígado deixa de funcionar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: dermatite esfoliativa (inflamação de pele acompanhada de descamação), erupção maculopapular (lesões avermelhadas e um pouco elevadas na pele que deixam pele íntegra entre elas, como no sarampo), prurido (coceira), urticária (placas avermelhadas na pele, com muita coceira, que mudam de lugar espontaneamente), púrpura (manchas vermelhas ou roxas na pele, fixas, por extravasamento de sangue), angioedema (inchaço geralmente na face, pegando pálpebras e boca, pode atingir a laringe e impedir a respiração), sudorese, reações bolhosas (bolhas na pele e às vezes também nas mucosas), incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito rara).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: mialgia (dor muscular).



Distúrbios gerais e no local de administração: sede excessiva, astenia (fraqueza), edema (inchaço), reações no local de aplicação da injeção, febre e dor torácica.

Exames: tempo de sangramento aumentado (um dos exames usados para avaliar a coagulação), aumento da ureia e da creatinina séricas (substâncias que aumentam no sangue quando os rins não estão funcionando adequadamente) e testes de função hepática anormais (exames usados para avaliar o funcionamento do fígado).

Na experiência pós-comercialização, foram relatados hematomas (manchas roxas por extravasamento de sangue sob a pele) e outros sinais de sangramento de feridas associados ao uso perioperatório (próximo de uma cirurgia) de **trometamol cetorolaco**. Há risco potencial de sangramento em casos como retirada de parte da próstata, retirada das amídalas, cirurgias cosméticas, dentre outros.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdosagem, podem ocorrer dor abdominal, náusea, vômito, hiperventilação (aumento da frequência respiratória, ou seja, respiração rápida demais), úlcera péptica e / ou gastrite erosiva (inflamação do estômago com formação de feridas) e disfunção renal, que se resolvem com a descontinuação do medicamento.

Também podem ocorrer sangramentos gastrintestinais. Raramente, observa-se hipertensão arterial (pressão alta), insuficiência renal aguda, depressão respiratória (capacidade respiratória menor que a necessária) e coma (perda de consciência prolongada), associados ao uso de AINEs.

Reações anafilactoides (reações alérgicas intensas) foram relatadas com ingestão de AINEs em dose terapêutica e podem ocorrer com superdosagem.

Tratamento - pacientes devem ser tratados de acordo com os sintomas apresentados e de acordo com o manejo de intoxicação. Não há antídotos específicos. A diálise não retira quantidades significativas do cetorolaco da corrente sanguínea.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0450.

Farm. Resp.: Dra Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por:

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP/ CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 7476000

www.germedpharma.com.br



A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

A handwritten signature in black ink.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/01/2015		(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) - 30 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) - 30 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 2 ML - 30 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) - 30 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

190

01.1992
THERASKIN
Harmonia na pele

MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Esmalte

80 mg/g

[Handwritten signatures and initials]

MICOLAMINA®
ciclopirox
80 mg/g

011993

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Esmalte terapêutico para unhas: Embalagem com frasco contendo 6g de solução e 24 lixas para unhas.

USO TÓPICO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de solução do esmalte terapêutico para unhas contém 80 mg de ciclopirox.

Excipientes: álcool isopropílico, acetato de etila, polimetacrilicocopoliacrilato de etila e dimetilsulfóxido.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecções fúngicas das unhas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

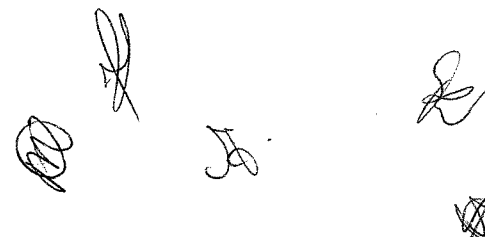
Foi realizado um ensaio clínico de fase III, aberto, multicêntrico, não-controlado, envolvendo pacientes com onicomicose em ambos mãos e pés. O período total de tratamento era de 6 meses, seguido de 4 semanas de avaliação (fase controle). De acordo com a frequência de aplicações, os pacientes eram classificados em 5 tipos de grupos distintos: 1 vez por semana, duas vezes por semana, três vezes, quatro ou mais vezes e variável. Um total de 1222 pacientes foi incluído no estudo. De 1013 pacientes com cultura positiva no início do estudo, 883 negataram suas culturas ao final do mesmo, independente da frequência de aplicações do medicamento e da remoção das partes de unhas afetadas. 75% das infecções foram causadas por dermatófitos, em que *Trychophyton rubrum* predominava. 14% das infecções foram causadas por *Candida albicans*. Os autores concluem que os pacientes em tratamento com ciclopirox esmalte não necessitam remover as porções das unhas parcialmente afetadas, há uma clara liberdade de escolha da frequência do tratamento, permitindo uma melhor aderência ao tratamento e, como em outros estudos, a sua tolerabilidade foi excelente. (Wozel G., 1999).

O estudo multicêntrico, aberto, não comparativo, de 116 pacientes, portadores de onicomicose distal/lateral ou superficial branca, conduzido no Brasil, buscou avaliar a eficácia, segurança e aceitação cosmética do ciclopirox esmalte no tratamento desta patologia. A eficácia clínica foi avaliada pelo aumento da área não afetada da unha alvo e expressa em porcentagem da área total da unha. A variação foi de 74±12% na visita inicial e de 89%±10% ao término do tratamento (p<0,05). A negatividade da cultura foi observada em 83% dos pacientes, e a segurança e aceitação cosméticas, destacadas. (Gontijo B., et al 1998)

Dois ensaios clínicos de mesmo desenho, duplo-cegos, veículo-controlados, multicêntricos e paralelos, foram conduzidos, com o objetivo de avaliar o uso de ciclopirox esmalte no tratamento de onicomicoses leve a moderada, causadas por dermatófitos. No primeiro estudo 223 pacientes foram randomizados e no segundo estudo foram incluídos 237 pacientes. Os dados dos dois estudos pivotais demonstraram que ciclopirox esmalte solução tópica a 8% é significativamente mais eficaz que placebo no tratamento da onicomicose causada por *Trychophyton rubrum* e de leve a moderada onicomicose dos dedos dos pés sem envolvimento da lúnula. Ao final de 48 semanas de tratamento, a taxa de cura micológica (cultura e microscopia ótica negativa) no estudo I foi de 29% vs 11% no grupo ciclopirox e grupo veículo, respectivamente. O ciclopirox esmalte foi considerado extremamente seguro, com os efeitos adversos considerados transitórios e localizados no sítio de ação. (eritema e reação no sítio de aplicação). (Gupta AK, et al. 2000)

Foram incluídos num estudo prospectivo multicêntrico, indivíduos com onicomicose branca superficial subungueal confirmadas clinicamente e micologicamente em 50% ou menos da unha afetada. Uma fina camada de ciclopirox diariamente era aplicada nas unhas afetadas por 6 meses e a unha infectada era limpa semanalmente. Dos 146 pacientes incluídos neste estudo, 133 completaram o estudo. Foi relatado 81% de sucesso terapêutico, cura em 22% e melhora em 59% (todos com cultura negativa). Ocorreram poucos efeitos adversos pequenos (4,1%), que não necessitaram de interrupção do tratamento. (Bonifaz A, et al. 1998)

Um estudo clínico não-controlado, aberto, multicêntrico, observacional, foi realizado com o objetivo de avaliar a eficácia e segurança de ciclopirox esmalte a 8% em 3666 pacientes com onicomicose. Destes, 5,9% (215) apresentavam o diagnóstico de diabetes. O tratamento com ciclopirox esmalte reduziu a principal área afetada de 64,3% no momento basal para 41,2% em 3 meses e 25,7% em 6 meses. Em 3 meses, os médicos classificaram que a onicomicose melhorou em 88,7% dos pacientes, não melhorou em 9,8% e piorou em 1,5%. A eficácia de ciclopirox foi boa em 62%, satisfatória em 23,9% e insatisfatória em 14,1%. Os eventos adversos reportados foram leves a moderados, sem nenhum efeito adverso sério reportado. Os autores concluem que ciclopirox é eficaz e seguro no tratamento da onicomicose em pacientes diabéticos com resultados similares aos encontrados na população geral. (Seebacher C, et al. 2001).



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) esmalte terapêutico para unhas foi desenvolvido especificamente para o tratamento de infecções fúngicas das unhas. A substância ativa ciclopirox penetra na placa da unha e atinge o agente patogênico dentro de 48 horas após a aplicação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA® ESMALTE é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

Devido à falta de experiência clínica, o uso de MICOLAMINA® ESMALTE não é indicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Uma vez que não há dados suficientes, MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) não é indicado para uso em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® ESMALTE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características físicas e organolépticas

MICOLAMINA® ESMALTE é um esmalte incolor e levemente amarelado, isento de matérias estranhas e odor característico.

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 da aplicação de MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) pela primeira vez, deve-se remover o máximo possível do material da unha afetada com tesoura e desbastar o remanescente com uma das lixas para unhas contidas na embalagem do produto.

Atenção: as lixas utilizadas nas unhas afetadas não devem ser utilizadas em unhas saudáveis.

Se a camada de esmalte for danificada durante o intervalo, é suficiente aplicar MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) sobre as áreas lascadas.

Para prevenir que a solução seque, a tampa deve ser firmemente rosqueada após o uso.

Para prevenir a aderência da tampa no frasco, evitar que a solução derrame na rosca do frasco.

A menos que prescrito de outro modo, deve ser aplicada uma fina camada MICOLAMINA® ESMALTE em dias alternados no primeiro mês. Desta forma, assegura-se a saturação da unha com o princípio ativo. A aplicação deve ser reduzida a não menos que duas vezes por semana no segundo mês de tratamento e uma vez por semana do terceiro mês em diante.

A duração da aplicação depende da gravidade da infecção, mas um período de 6 meses de tratamento não deve ser excedido.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® ESMALTE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

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

Quando MICOLAMINA® ESMALTE entra em contato com a pele adjacente à unha, pode raramente ocorrer dermatite alérgica de contato e muito raramente vermelhidão e descamação.

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

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® ESMALTE (ciclopirox) for aplicado à grandes áreas ou usado muito frequentemente.

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2014.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS

Farmacêutica Responsável:

Dra. Rosa Maria Scavarelli CRF -SP nº 6.015
MS 1.0191.0268.004-1

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5
São Bernardo do Campo - SP
CEP: 09696-005
CNPJ 61.517.397/0001-88
Indústria Brasileira



www.theraskin.com.br



RECICLÁVEL

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

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA".	VP/VPS	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G	
			31/08/15	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	VP/VPS	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G	
15/05/2014	0374998/14-3	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de			VP/VPS	80 MG/G ESMALTE PARA UNHAS CT FR VD INC X 6G	

		<p>Bula – RDC 60/12</p>					<p>- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações</p>		
--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

10 mg/g



MICOLAMINA®
ciclopirox olamina
10 mg/g

012000



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico: bisnaga com 20 g.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: macrogol, laureth 7, C13-14 isoparaffin, poliacrilamida, álcool etílico, oleato de decila, ciclometicona, álcool benzílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaios clínicos separados, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, ciclopirox olamina creme a 1% foi comparado com seu veículo creme e com clotrimazol creme a 1% no tratamento para *tinea corporis* e *tinea cruris*. Nos dois estudos, o uso de ciclopirox olamina creme resultou numa melhora demonstrável após a primeira semana de tratamento e numa reposta completa clínica e micológica em dois terços dos pacientes ao final do período de tratamento. Estatisticamente, os resultados de ciclopirox olamina creme foram significativamente superiores em comparação com o veículo creme e equivalente ao clotrimazol creme. Todos os tratamentos foram bem tolerados. (Bogaert H et al. 1986).

Um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, foi conduzido em 189 pacientes com diagnóstico clínico de dermatite seborreica. Cada paciente utilizava ciclopirox olamina 1% creme ou seu veículo correspondente, duas vezes ao dia, por 29 dias, nas áreas afetadas e nas áreas circunvizinhas. A taxa de sucesso de tratamento foi significativamente maior com ciclopirox olamina em comparação com o veículo (73,9 vs 53,6%; p=0,003). O tratamento com ciclopirox olamina reduziu a soma da pontuação dos sinais clínicos de dermatite seborreica numa extensão maior que o veículo (p≤ 0,001). Este estudo confirma que o tratamento tópico com ciclopirox olamina é efetivo e bem tolerado nos pacientes com dermatite seborreica. (Unholzer, A et al. 2002).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz contra praticamente todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais.

Possui atividade fungicida *in vitro* contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis* e *Candida albicans*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA® não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

MICOLAMINA® contém uma parafina que pode causar rompimento ou vazamento de preservativos de látex, portanto, o contato entre MICOLAMINA® e preservativos de látex deve ser evitado, pois a proteção proporcionada pelos preservativos pode ser perdida.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

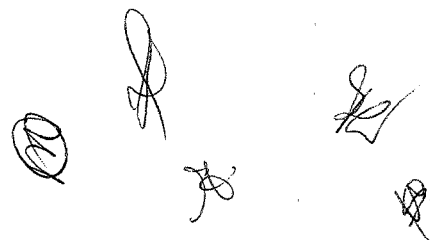
Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

Crianças menores de 6 anos de idade só devem utilizar MICOLAMINA® se estritamente indicado pelo médico.



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.

Características físicas e organolépticas

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de um creme branco isento de matérias estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MICOLAMINA® creme dermatológico deve ser aplicado 2 vezes ao dia, em média, sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. É recomendado que o tratamento prossiga até o desaparecimento da sintomatologia (geralmente 2 semanas). Para evitar a recidiva, deve-se continuar o tratamento por mais 1 a 2 semanas.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

MICOLAMINA® geralmente é bem tolerado.

Em raros casos, reações locais transitórias, como sensação de queimação ou prurido podem ocorrer, assim como dermatite alérgica de contato.

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

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.

MS 1.0191.0268.001-5

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF -SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo - SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



RECICLÁVEL

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

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	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
			28/08/15	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade	28/08/15	Adequação à RDC nº 58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
25/09/14	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de				- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona?	VP/VPS	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

[Handwritten signature]

		<p>Bula – RDC 60/12</p>				<p>- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações</p>		
--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Handwritten signature

							<ul style="list-style-type: none"> - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

Handwritten mark

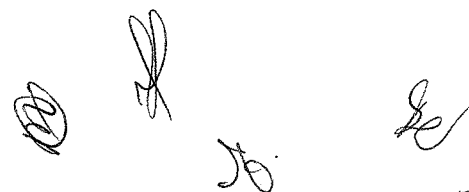


MICOLAMINA®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Loção

10 mg/mL



MICOLAMINA®
ciclopirox olamina
10 mg/mL

012006



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO

Loção: frasco com 30 mL.

USO TÓPICO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Micolamina® Loção contém 10 mg de ciclopirox olamina.

Excipientes: propilenoglicol, álcool isopropílico, álcool etílico, metilparabeno e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de micoses tópicas. MICOLAMINA® é um produto antimicótico com especificidade de ação comprovada contra *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor*, candidíase cutânea e dermatite seborreica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em ensaios clínicos separados, multicêntricos, randomizados, duplo-cegos, ciclopirox olamina creme a 1% foi comparado com seu veículo creme e com clotrimazol creme a 1% no tratamento para *tinea corporis* e *tinea cruris*. Nos dois estudos, o uso de ciclopirox olamina creme resultou numa melhora demonstrável após a primeira semana de tratamento e numa reposta completa clínica e micológica em dois terços dos pacientes ao final do período de tratamento. Estatisticamente, os resultados de ciclopirox olamina creme foram significativamente superiores em comparação com o veículo creme e equivalente ao clotrimazol creme. Todos os tratamentos foram bem tolerados. (Bogaert H, et al. 1986).

Um estudo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, foi conduzido em 189 pacientes com diagnóstico clínico de dermatite seborreica. Cada paciente utilizava ciclopirox olamina 1% creme ou seu veículo correspondente, duas vezes ao dia, por 29 dias, nas áreas afetadas e nas áreas circunvizinhas. A taxa de sucesso de tratamento foi significativamente maior com ciclopirox olamina em comparação com o veículo (73,9 vs 53,6%; p=0,003). O tratamento com ciclopirox olamina reduziu a soma da pontuação dos sinais clínicos de dermatite seborreica numa extensão maior que o veículo (p≤ 0,001). Este estudo confirma que o tratamento tópico com ciclopirox olamina é efetivo e bem tolerado nos pacientes com dermatite seborreica. (Unholzer A, et al. 2002).

Estudos foram conduzidos para acessar a bioequivalência da nova formulação, ciclopirox olamina loção a 1%, com o composto estabelecido. O ciclopirox olamina creme a 1% in vitro e in vivo. Um ensaio clínico duplo-cego, multicêntrico foi realizado comparando ciclopirox olamina loção a 1% com o veículo isolado no tratamento de pacientes com *tinea pedis*. Os pacientes foram tratados por 28 dias. O ciclopirox olamina loção a 1% demonstrou ser significativamente mais efetivo em comparação ao veículo no tratamento de pacientes com *tinea pedis* comum (p≤ 0,001). Foram relatados eventos adversos de pequeno porte localizados (prurido, sensação de queimação) em 2% dos 89 pacientes. Estes resultados demonstraram a bioequivalência de ciclopirox olamina a 1% loção e ciclopirox olamina a 1% creme e confirma a eficácia clínica e segurança da loção no tratamento da *tinea pedis*. O autor conclui que ciclopirox loção pode ser usada como alternativa à ciclopirox olamina a 1% creme no tratamento da *tinea pedis*, *tinea versicolor*, *tinea cruris*, *tinea corporis* e candidíase cutânea quando a conveniência e/ou elegância cosmética da loção forem desejadas. (Aly R, et al. 1989).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MICOLAMINA® é um fungicida de amplo espectro para uso tópico, com alto poder de penetração. É altamente eficaz praticamente contra todos os agentes patogênicos causadores de micoses cutâneas superficiais. Possui atividade fungicida *in vitro* contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis* e *Candida albicans*.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MICOLAMINA® não deve ser aplicado na região ocular e em casos de hipersensibilidade conhecida ao ciclopirox ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As medidas adicionais de higiene recomendadas pelo médico devem ser cuidadosamente seguidas.

Gravidez e lactação

A aplicação de MICOLAMINA® só deverá ser considerada durante a gravidez ou lactação se absolutamente essencial.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.



Populações especiais

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

O uso em crianças abaixo de 6 anos deve ser restrito a indicações absolutamente necessárias e a critério médico.

012007



6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relato até o momento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

MICOLAMINA® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 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.**

Características físicas e organolépticas

MICOLAMINA® apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada, homogênea, isenta de matérias estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MICOLAMINA® loção deve ser aplicado 2 vezes ao dia sobre a região cutânea afetada friccionando suavemente. O tratamento deve prosseguir até o desaparecimento da sintomatologia (usualmente 2 semanas) e para prevenir uma recidiva, recomenda-se a aplicação por 1 ou 2 semanas adicionais após o desaparecimento dos sintomas.

Não há estudos dos efeitos de MICOLAMINA® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via tópica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos isolados, reações locais transitórias podem ocorrer, tais como: prurido ou uma leve sensação de queimação e raramente dermatite alérgica de contato.

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

10. SUPERDOSE

Não há experiência de superdose com preparações contendo ciclopirox. Contudo, não se espera que ocorram efeitos sistêmicos relevantes se MICOLAMINA® for aplicado a grandes áreas ou usado muito frequentemente.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.

MS 1.0191.0268.009-0

Farm. Resp. Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF – SP n° 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

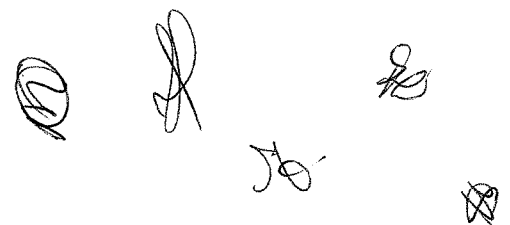
Marg. Direita da Via Anchieta Km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP: 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



COT CENTRO DE
ORIENTAÇÃO
THERASKIN
0800 0196660
cot@theraskin.com.br
www.theraskin.com.br



RECICLÁVEL

V02

THERASkin[®]
Harmonia na pele

012008

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas				
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/04/15	0322658/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação à RDC n°58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA".	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
			09/04/2015	0310198/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	09/04/15	Adequação à RDC n°58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA".	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML
25/09/2014	0798379/14-4	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de					- Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona?	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC SPRAY X 30ML

012009

[Handwritten signature]

		<p>Bula – RDC 60/12</p>				<p>- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações</p>		
--	--	-----------------------------	--	--	--	--	--	--

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



							<ul style="list-style-type: none"> - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose 		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--












Butilbrometo de Escopolamina + Dipirona Sódica

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Oral

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

  1   

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 escopolamina6,67mg
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 algoplasic 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

2
M
R
J
E
P

**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

3



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 rinosinusite 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.

Conseqüentemente, 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 pirazolonas: As pirazolonas também podem causar interações com anticoagulantes orais, captopril, lítio e triantereno. A eficácia de anti-hipertensivos e diuréticos pode ser afetada pelas pirazolonas. 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 goteador 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.

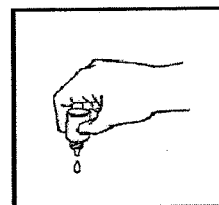
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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.



5





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 anafilactoide 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: sepse incluindo casos fatais, choque anafilático incluindo casos fatais principalmente após administração parenteral, dispneia, 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 sepse 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 dispneia 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 anafilactoides 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

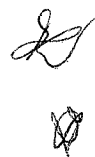
CNPJ: 19.570.720/0001-10

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 – Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuído	Harmonização da bula conforme Bula do Medicamento de Referência	VPS	333,4 mg/mL + 6,67 mg/mL. sol or: - Ct contendo 01 frasco x 20mL
21/01/2015	0057449/15-0	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VPS	333,4 mg/mL + 6,67 mg/mL. sol or: - Cx contendo 200 frascos x 20mL
10/08/2017	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. Dizeres legais - Alteração da categoria de venda.	VPS	333,4 mg/mL + 6,67 mg/mL. sol or: - Ct contendo 01 frasco x 20mL - Cx contendo 200 frascos x 20mL






99 012020

[Handwritten mark]

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona

EMS S/A

comprimido

2 mg + 0,25 mg

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona
"Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 10, 15, 20, 30, 40 ou 60 comprimidos de 2 mg + 0,25 mg
Embalagem contendo 500 comprimidos de 2 mg + 0,25 mg (embalagem hospitalar)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina 2 mg

betametasona 0,25 mg

excipientes qsp 1 comprimido

(lactose monohidratada, gelatina, estearato de magnésio, corante vermelho eritrosina 3, amido e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é indicado no tratamento adjuvante de doenças alérgicas do aparelho respiratório, como: asma brônquica grave e rinite alérgica; nas doenças alérgicas da pele, como: dermatite atópica (eczema), dermatite de contato, reações medicamentosas e doença do soro, e nas doenças alérgicas inflamatórias oculares, como: ceratite (inflamações da córnea), conjuntiva (conjuntivite) e das porções internas do olho (irite não-granulomatosa, coriorretinite, iridociclite, coroidite e uveíte). Nestas doenças oculares, o maleato de dexclorfeniramina + betametasona inibe a fase aguda da inflamação, aumentando a produção de secreções, contribuindo para preservar a integridade funcional do globo ocular, enquanto se realiza o tratamento da infecção ou de distúrbio por outra causa com terapia específica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona reúne o efeito anti-inflamatório e antialérgico da betametasona e a ação anti-histamínica do maleato de dexclorfeniramina. O uso combinado da betametasona e do maleato de dexclorfeniramina permite a utilização de doses menores de corticosteroides com resultados semelhantes aos obtidos com doses mais altas de corticoide isoladamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize maleato de dexclorfeniramina + betametasona se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona está contraindicado em pacientes com infecção sistêmica por fungos, em prematuros e recém-nascidos, nos pacientes que estejam recebendo terapia com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e nos que demonstrarem hipersensibilidade a qualquer dos componentes de sua fórmula ou a fármacos de estrutura química similar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade.

Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

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

betametasona – Poderão ser necessários ajustes posológicos de acordo com a remissão ou exacerbação da doença, com a resposta individual do paciente ao tratamento ou com a exposição do paciente a situações de estresse emocional ou físico, como: infecção, cirurgia ou traumatismo. Poderá ser necessário acompanhamento clínico durante período de até um ano após o término de tratamentos prolongados ou com doses elevadas.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver retirada rápida de maleato de dexclorfeniramina + betametasona. Esta insuficiência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose.

Os efeitos dos corticosteroides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou nos pacientes com doença no fígado. Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise o seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode agravar os quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas. Avise seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração), abscesso ou outra infecção com pus, diverticulite, cirurgia recente do intestino, úlcera do estômago ou intestino, doença nos rins, pressão alta, osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença autoimune na qual existe intensa fraqueza muscular).

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona como outros medicamentos contendo corticoides, pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante sua administração. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.

O uso prolongado de maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo ótico e aumento do risco de infecções oculares secundárias causadas por fungos ou vírus. Os corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento. Outros tipos de vacinação não devem ser realizados em pacientes que estejam recebendo corticosteroides, especialmente em altas doses. Evite contato com pessoas acometidas de varicela ou sarampo, enquanto estiver tomando maleato de dexclorfeniramina + betametasona. Caso ocorra contato procure orientação médica. Essa recomendação é particularmente importante para as crianças.

O tratamento com maleato de dexclorfeniramina + betametasona na tuberculose ativa deve estar restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais os corticosteroides são usados em associação com medicamentos usados no tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de maleato de dexclorfeniramina + betametasona para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina, em teste realizado na pele, faz-se necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com maleato de dexclorfeniramina + betametasona, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose.

O crescimento e desenvolvimento de crianças de baixa idade, sob terapia prolongada com maleato de dexclorfeniramina + betametasona, devem ser monitorizados com cuidado, uma vez que a administração de corticosteroides pode interferir na taxa de crescimento normal e diminuir a produção normal de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. A corticoterapia pode alterar a mobilidade e o número de espermatozoides.

maleato de dexclorfeniramina – avise seu médico se você apresenta alguma das seguintes doenças, pois o uso do maleato de dexclorfeniramina deve ser feito com cautela nestes casos: glaucoma de ângulo estreito, úlcera do estômago ou duodeno com estreitamento da sua luz (úlcera estenosante), obstrução da saída do estômago, aumento da próstata ou obstrução da saída da bexiga, doenças do coração e dos vasos sanguíneos, entre as quais pressão alta, nos pacientes com pressão intraocular elevada ou aumento dos hormônios da tireoide.

Evite dirigir veículos ou operar máquinas, uma vez que pode ocorrer sonolência, devida à presença do anti-histamínico. Este medicamento pode causar doping. Este medicamento contém LACTOSE.

Uso em idosos: Os anti-histamínicos podem causar sedação, vertigem e hipotensão em pacientes acima de 60 anos de idade. É recomendada cautela nestes pacientes, pois eles são mais vulneráveis às reações adversas.

Uso durante a gravidez e amamentação: O seu médico irá avaliar os benefícios do uso de maleato de dexclorfeniramina + betametasona durante a gravidez, na amamentação e por mulheres em idade fértil. Crianças nascidas de mães que receberam doses altas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas: Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois eles poderão interferir na ação de maleato de dexclorfeniramina + betametasona

Interações medicamento-medimento

Com a **betametasona**: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital, fenitoína, estrogênios (hormônios femininos), diuréticos depletos de potássio, glicosídeos cardíacos (digitálicos), anfotericina B, anticoagulantes cumarínicos e hormônios de crescimento.

Usar maleato de dexclorfeniramina + betametasona juntamente com anti-inflamatórios não hormonais ou álcool pode resultar em aumento de incidência ou gravidade da úlcera no estômago ou duodeno.

Com **maleato de dexclorfeniramina**: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), pois estes podem prolongar e intensificar os efeitos dos anti-histamínicos. Antidepressivos tricíclicos, barbitúricos podem potencializar o efeito sedativo da dexclorfeniramina. A ação de anticoagulantes cumarínicos pode ser reduzida pelos antihistamínicos.

Interação medicamento-substância química

Substâncias que deprimem o Sistema Nervoso Central: álcool.

Interação medicamento – exame laboratorial

Os corticoides podem afetar o teste *nitroblue tetrazolium* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

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?

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

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.

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona comprimido é um comprimido na cor rosa, circular e biconvexo.

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?

Uso oral

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada com base na doença a ser tratada e na gravidade da sua resposta ao tratamento.

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a dose inicial recomendada é de 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes por dia, após as refeições e ao deitar.

A dose diária não devesa exceder a 8 comprimidos, divididos em quatro tomadas, em um período de 24 horas.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: a dose recomendada é de ½ comprimido, 3 vezes por dia. A dose diária não devesa exceder a 4 comprimidos, divididos em quatro tomadas, em um período de 24 horas. As doses devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Se uma dose diária adicional for solicitada, devesa ser administrada preferencialmente ao deitar para dormir.

No caso de alergias, quando os sintomas da alergia respiratória estiverem adequadamente controlados, uma retirada lenta da associação e um tratamento isolado com um anti-histamínico devesa ser considerados.

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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não tome duas doses de uma vez para compensar a dose esquecida.

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?

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona pode causar reações não desejadas. Mesmo não ocorrendo todas estas reações adversas, informe ao seu médico caso alguma delas ocorra. Os eventos adversos de maleato de dexclorfeniramina + betametasona são apresentados em frequência decrescente, a seguir:

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

betametasona: gastrintestinais; musculoesqueléticos; distúrbios eletrolíticos; dermatológicos; neurológicos; endócrinos; oftálmicos; metabólicos e psiquiátricos.

maleato de dexclorfeniramina: Similares às relatadas com outros anti-histamínicos. Sonolência leve a moderada é o efeito adverso mais frequente.

Gerais: urticária; exantema cutâneo; choque anafilático; fotosensibilidade; transpiração excessiva; calafrios; secura da boca, nariz e garganta.

Reações Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

maleato de dexclorfeniramina: Outras possíveis reações dos anti-histamínicos incluem: reações cardiovasculares; hematológicas; neurológicas; gastrintestinais; geniturinárias e respiratórias.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Maleato de dexclorfeniramina + betametasona é uma associação medicamentosa e a toxicidade potencial de cada um dos seus componentes deve ser considerada.

A toxicidade de uma dose excessiva única de maleato de dexclorfeniramina + betametasona é devida particularmente à dexclorfeniramina. A dose letal estimada do maleato de dexclorfeniramina é de 2,5 a 5,0 mg/kg.

Uma dose única excessiva de corticosteroide, em geral, não produz sintomas agudos. Os efeitos somente ocorrem com a administração repetida de altas doses. As reações de superdose de anti-histamínicos podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central à sua estimulação. Secura da boca, pupilas dilatadas e fixas, febre, rubor facial e sintomas gastrintestinais podem ocorrer. Em crianças, a estimulação ocorre de forma dominante, podendo provocar alucinações, perda de coordenação e convulsões. Adultos podem apresentar um ciclo de depressão com torpor e coma, seguido de uma fase de excitação levando a convulsões.

Tratamento: em caso de superdose, procure um serviço médico para tratamento de emergência, imediatamente. É recomendada a consulta a um centro de intoxicação. Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de medicamento não absorvida, por exemplo, carvão ativado e lavagem gástrica. A diálise não tem sido considerada útil. Não existe um antídoto específico. Medidas para aumentar a eliminação (acidificação urinária, hemodiálise) não são recomendadas. O tratamento de sinais e sintomas de superdose é essencialmente sintomático e de suporte.

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

Reg. MS: nº 1.0235.0736

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC 0800 191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



012025

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2014	NA – Objeto de pleito de notificação eletrônica	(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. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	2 mg + 0,25 mg (embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 e 500)
25/07/2014	NA – Objeto de pleito de notificação eletrônica	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do item “Indicações”	VPS	2 mg + 0,25 mg (embalagens contendo 10, 15, 20, 30, 40, 60 e 500)

012027

SP

A 2.



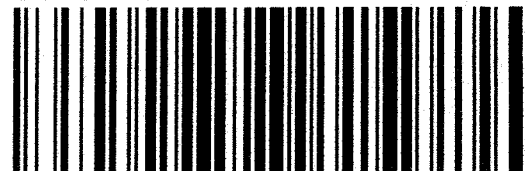
DISTRIBUIDORA
TOLEMED
MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES

Proporcionam

Correios AR MP
PESO (kg) *1,60*
FC092838

SEDEX

DZ 02660541 5 BR



CONIMS - CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE

Rua Afonso Pena, n.º 1902, Bairro Anchieta, Pato Branco/PR, CEP: 85501-530.

A/C Setor de Licitações / Cassilda

13855

GRUPO DE PRÉ-TRIAGEM
DZ026605415BR
DISTRITO
A 304 A
ORDEM: 28
OPE: 85626848 ESTAÇÃO: 110
Recebido por: _____
Documento: _____

8550297007120924

(45) 3252-0

www.tolemed.com.br

PROPOSTA DE PREÇO

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]

Ciente:	CONIMS
Modalidade:	PREGAO ELETRONICO 033/2018
Data de Abertura:	20/11/18 10:00 - (terça-feira)
Prazo de Entrega:	05 DIAS
Validade do Contrato:	12 MESES
Validade da Proposta:	60 DIAS
Forma de Pagamento:	30 DIAS

Item	Qtd	Und.	Especificação	Laboratório	Nome Comercial	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Reg.MS	Preço Unitário	Preço Total
3	3.000	cpr	Acetofenaco 100 mg - compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/12 cpr	cx c/ 12 cpr	1.235.201.000.025	0,23	R\$ 690,00
5	3.000	amp	Acetato de betametasona + Fosfato dissódico de betametasona 3+3 mg/ml - 1ml - inj	União Química	Beta-Long	ampola 1ml	cx c/ 25 amp 1ml	1.049.711.730.022	5,44	R\$ 16.320,00
6	1.000	cpr	Acetato de Ciproterona - 50 mg - compr	União Química	Prostman	blister c/10 cpr	cx c/ 20 cpr	1.049.712.010.023	1,42	R\$ 1.420,00
49	3.000	atmp	Amicacina 100 mg 2 ml inj.	Teuto	Generico	ampola 1ml	cx c/ 50 amp	1.037.002.970.028	0,88	R\$ 2.640,00
83	33.500	cpr	Bacofeno 10 mg compr.	Teuto	Baclofen	blister c/10cpr	cx c/ 20 cpr	1.037.001.110.017	0,14	R\$ 4.690,00
145	259.924	cpr	Carbamazepina 200 mg compr.	União Química	Uni carbamaz	blister c/100 cpr	cx c/ 200 cpr	1.049.701.720.067	0,09	R\$ 23.393,16
167	377.720	cpr	Cefalexina 500 mg compr.	Teuto	Generico	BL/10 CP	cx c/ 500 cpr	1.037.003.820.062	0,37	R\$ 139.756,40
194	181.000	cpr	Cinarizina 25 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr	1.2352.0143.002-1	0,079	R\$ 14.299,00
195	136.000	cpr	Cinarizina 75 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr	1.2352.0143.004-6	0,10	R\$ 13.600,00
237	6.000	cpr	Cloridrato de Donepezila 10 mg - compr	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr	1.2352.0208.006-5	0,309	R\$ 1.854,00
251	70.000	cpr	Cloridrato de nortriptilina 25 mg caps.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cps	cx c/ 500 cps	1.2352.0191.010-2	0,254	R\$ 17.780,00
252	63.000	cpr	Cloridrato de nortriptilina 50 mg caps.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cps	cx c/ 500 cps	1.2352.0191.012-9	0,459	R\$ 28.917,00
256	5.000	amp	Cloridrato de Ondansetrona 2mg/ml - inj 4ml	Hypofarma	Generico	ampola 4ml	cx c/ 50 amp	1.038.700.580.061	0,97	R\$ 4.850,00
305	13.000	amp	Dexametasona 4 mg 2,5 ml inj.	Teuto	Generico	ampola 2,5 ml	cx c/ 120 amp	1.037.002.870.120	0,475	R\$ 6.175,00
417	938.819	cps	Fluoxetina 20 mg caps.	Teuto	Generico	BL/14 CAPS	cx c/ 70 caps	1.037.004.870.063	0,066	R\$ 61.962,05
443	3.000	cpr	Glicazida 30 mg - compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cps	cx c/ 500 cpr	1.2352.0223.005-9	0,109	R\$ 327,00
462	10.000	amp	Hydrocortisona, succinato sódico 500 mg + diluente amp	Teuto	Androcortil	Frasco-ampola com pó para suspensão injetável	Caixa com 50 frascos-ampola + diluente	1.037.004.630.062	5,07	R\$ 50.700,00
491	18.000	cpr	Lamotrigina 25 mg - compr.	unichen	generico	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr	1.564.900.090.018	0,129	R\$ 2.322,00
492	15.000	cpr	Lamotrigina 50 mg - compr.	unichen	generico	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr	1.564.900.090.026	0,165	R\$ 2.475,00
587	366.000	cpr	Nifedipina 20 mg retard compr.	medquímica	Nifedipress Retard	blister c/10 cps	cx c/ 500 cpr	1.091.700.340.059	0,10	R\$ 36.600,00
617	10.200	cpr	Oxalato de escitalopram 15 mg - compr	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/7 cpr	cx c/ 28 cpr	1.2352.0212.016-4	0,21	R\$ 2.142,00
618	49.000	cpr	Oxcarbazepina 300 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cps	cx c/ 60 cpr	1.2352.0211.004-5	0,344	R\$ 16.856,00
620	31.000	cpr	Oxcarbazepina 600 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/10 cps	cx c/ 60 cpr	1.2352.0211.008-8	0,83	R\$ 25.730,00
637	1.120	amp	Penicilina G. benzatina 600.000 Uic/ diluente inj.	Teuto	Bapeben	Frasco-ampola com pó para suspensão injetável	Caixa com 50 frascos-ampola + diluente	1.037.001.000.051	8,45	R\$ 9.464,00
665	30.000	cps	Pregabalina 150 mg - caps	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/7 cps	cx c/ 28 cpr	1.2352.0251.005-1	0,779	R\$ 23.370,00
666	83.000	cps	Pregabalina 75mg - caps	Ranbaxy/Sun Pharma	Generico	blister c/7 cps	cx c/ 28 cpr	1.2352.0251.002-7	0,50	R\$ 41.500,00

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Item	Qtde	Unid.	Especificação	Laboratório	Nome Comercial	Embalagem Primária	Embalagem Secundária	Reg. MS	Preço Unitário	Preço total
710	5.000	spray	Saibutamol 100 mcg - spray	Teuto	Aerodin	1 frasco c/200 doses	frasco c/200 doses ✓	1.037.000.960.033	6,80	R\$ 34.000,00
798	300	amp	Vancomicina 500 mg- inj.	Teuto	Generico	1 frasco/ampola	cx c/ 50 frs/amp ✓	1.037.004.610.037	4,10	R\$ 1.230,00
829	500	frs	Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% - colírio 5ml	Geolab	Generico	frasco c/5ml	frs c/ 5 ml	1.542.301.440.096	74,00	R\$ 37.000,00
Total:										R\$ 622.062,61

AG: 3415-0 CIC: 24.512-7 BANCO DO BRASIL

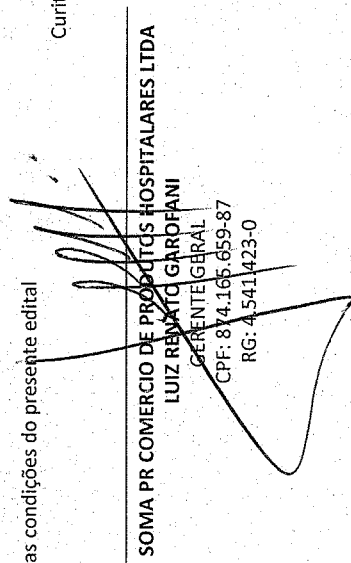
Declaramos estar cientes e de acordo às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente licitação.

O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.

"Conforme determina a Lei nº 5991/73, no seu artigo 4º incís XVI, da Vigilância Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme informada em proposta"

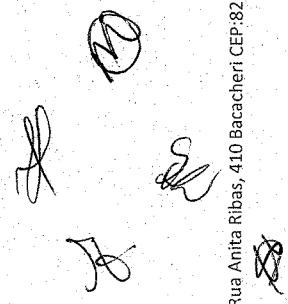
Concordamos com todas as condições do presente edital

Curitiba, 20 de novembro de 2018


SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
 GERENTE GERAL
 CPF: 874.165.659-87
 RG: 4.541.423-0

012030

9



Ciente:	CONIMS		
Modalidade:	PREGÃO ELETRONICO 033/2018		
Data de Abertura:	20/11/18 10:00 - (terça-feira)		
Prazo de Entrega:	05 DIAS		
Validade do Contrato:	12 MESES		
Validade da Proposta:	60 DIAS		
Forma de Pagamento:	30 DIAS		

Item	Qtde	Und.	Especificação	Laboratorio	Nome Comercial	Embalagem Primária	Embalagem Secundaria	Reg.MS	Preço Unitário	Preço Total
115	5.544	frs	Brometo de Ipratrópio 0,25 mg/ml 20 ml gotas	Teuto	Genérico	Fras c/ 20 ml	Cx c/ 100 Frascos de 20 ml	1.037.004.660.026	0,714	R\$ 3.958,42
Total:									R\$	3.958,42

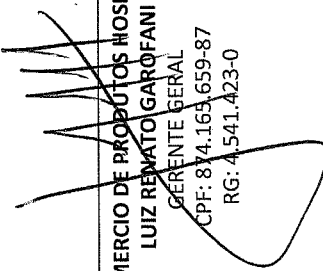
AG: 3415-0 C/C: 24.512-7 BANCO DO BRASIL

Declaramos estar cientes e de acordo às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente licitação.

O valor do preço unitário e o valor total estão detalhados nesta proposta de preço, nos quais estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, além de sua remuneração, inclusive impostos taxas de qualquer natureza, contribuições, alvarás, mão de obra, salários, encargos sociais, previdência trabalhista, embalagem, transportes, seguros e quaisquer outras despesas necessárias que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação para o cumprimento das obrigações decorrentes do contrato.

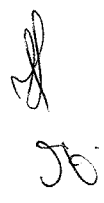



"Conforme determina a Lei nº 5991/73, no seu artigo 4º incís XVI, da Vigilância Sanitária. Só poderão ser comercializados produtos em caixas fechadas, por tanto os empenhos devem atender as embalagens comercializadas conforme informada em proposta"

Concordamos com todas as condições do presente edital


SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
 GERENTE GERAL
 CPF: 874.163.659-87
 RG: 4.541.423-0

Curitiba, 28 de novembro de 2018

012031
9

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018
ANEXO VIII
DECLARAÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO DE EMBALAGEM

A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** vem por meio deste informar as embalagens a serem entregues dos produtos listados abaixo, durante a vigência da ata de registro de preços do referido pregão:

Item	Especificação	Laboratório	Embalagem Primária	Embalagem Secundária
3	Aceclofenaco 100 mg - compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/12 cpr	cx c/ 12 cpr
5	Acetato de betametasona + Fosfato dissódico de betametasona 3+3 mg/ml - 1ml - inj	União Química	ampola 1ml	cx c/ 25 amp 1ml
6	Acetato de Ciproterona - 50 mg - compr	União Química	blister c/10 cpr	cx c/ 20 cpr
49	Amicacina 100 mg 2 ml inj.	Teuto	ampola 1ml	cx c/ 50 amp
83	Bacofeno 10 mg compr.	Teuto	blister c/10cpr	cx c/ 20 cpr
145	Carbamazepina 200 mg compr.	União Química	blister c/10 cpr	cx c/ 200 cpr
167	Cefalexina 500 mg compr.	Teuto	BL/10 CP	cx c/ 500 cpr
194	Cinarizina 25 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr
195	Cinarizina 75 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr
237	Cloridrato de Donepezila 10 mg - compr	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr
251	Cloridrato de nortriptilina 25 mg cáps.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cps	cx c/ 500 cps
252	Cloridrato de nortriptilina 50 mg cáps.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cps	cx c/ 500 cps
256	Cloridrato de Ondansetrona 2mg/ml - inj 4ml	Hypofarma	ampola 4ml	cx c/ 50 amp
305	Dexametasona 4 mg 2,5 ml inj.	Teuto	ampola 2,5 ml	cx c/ 120 amp
417	Fluoxetina 20 mg cáps.	Teuto	BL/14 CAPS	cx c/ 70 caps
443	Glicazida 30 mg - compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cps	cx c/ 500 cpr
462	Hidrocortisona, succinato sódico 500 mg + diluente amp.	Teuto	Frasco-ampola com pó para suspensão injetável	Caixa com 50 frascos-ampola + diluente
491	Lamotrigina 25 mg - compr.	unichen	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr
492	Lamotrigina 50 mg - compr.	unichen	blister c/10 cpr	cx c/ 30 cpr
587	Nifedipina 20 mg retard compr.	medquimica	blister c/10 cps	cx c/ 500 cpr
617	Oxalato de escitalopram 15 mg - compr	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/7 cpr	cx c/ 28 cpr
618	Oxcarbazepina 300 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cps	cx c/ 60 cpr
620	Oxcarbazepina 600 mg compr.	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/10 cps	cx c/ 60 cpr



637	Penicilina G. benzatina 600.000 UI c/ diluente inj.	Teuto	Frasco-ampola com pó para suspensão injetável	Caixa com 50 frascos-ampola + diluente
665	Pregabalina 150 mg - cáps	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/7 cps	cx c/ 28 cpr
666	Pregabalina 75mg - cáps	Ranbaxy/Sun Pharma	blister c/7 cps	cx c/ 28 cpr
710	Salbutamol 100 mcg - spray	Teuto	1 frasco c/200 doses	frasco c/200 doses
798	Vancomicina 500 mg- inj.	Teuto	1 frasco/ampola	cx c/ 50 frs/amp
829	Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% - colírio 5ml	Geolab	frasco c/5ml	frs c/ 5 ml

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 20 de novembro de 2018.

SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LUIZ RENATO GAROFANI

GERENTE GERAL

CPF: 874.165.659-87

RG: 4.541.423-0

00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10006030-20

SOMA/PR COMERCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR

HABILITAÇÃO JURÍDICA





012035

00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10006030-20

SOMA/PR COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDARUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018
ANEXO VII
DECLARAÇÃO DE CONTA CORRENTE PESSOA JURÍDICA

A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** que esta empresa possui conta corrente pessoa jurídica no mesmo CNPJ habilitado para este pregão, conforme dados abaixo:

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA: Soma PR Comercio De Produtos Hospitalares Ltda.

ENDEREÇO: Rua Anita Ribas, 410 Bacacheri Curitiba PR

CNPJ: 00.656.468/0001-39

TELEFONE: (41) 3028-2375

EMAIL: licita1.pr@somahospitalar.com.br

BANCO DO BRASIL

AGÊNCIA: 3415-0 CONTA CORRENTE: 24.512-7

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 20 de novembro de 2018.

SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LUIZ RENATO GAROFANI

GERENTE GERAL

CPF: 874.165.659-87

RG: 4.541.423-0



012036
00.656.468/0001-39
Insc. Est. 10006030-20
SOMA/PR COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610
CURITIBA - PR

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018
ANEXO VI
TERMO DE INDICAÇÃO DO PREPOSTO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO
CONTRATO DE FORNECIMENTO

A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**. Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, nomeia e constitui a pessoa abaixo relacionada como responsável para acompanhar a execução do fornecimento de medicamentos:

Nome: DEVANIR PEREIRA DE SOUZA

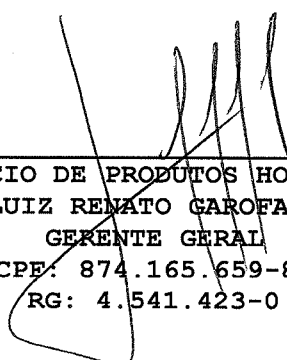
Função: SUPERVISOR

Dados pessoais: RG: 7188873-8 CPF: 032.561.109-24

Devendo proceder conforme poderes e deveres, estabelecidos na procuração em anexo.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 20 de novembro de 2018.


SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
GERENTE GERAL
CPE: 874.165.659-87
RG: 4.541.423-0

0120379



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS FÍSICAS E JURÍDICAS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.578 e
Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º, Inc. Vº, 4º e 6º da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º, Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste site. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 41210201181531430389-1; Data: 02/01/2018 15:44:01
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF44680-6LAA
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

PROCURAÇÃO

RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-810
CURITIBA - PR

Através do presente instrumento particular de mandato

Outorgante: A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87** nomeia e constitui como seu procurador.


Outorgado: o Sr. **DEVANIR PEREIRA DE SOUSA**, portador da cédula de identidade número **7188873-8** e CPF nº **032.561.109-24**.

Outorgando-lhe poderes referente a procedimentos licitatórios junto aos órgãos particulares e órgãos públicos federais, estaduais e municipais e em todo Território Nacional, podendo para tanto formular ofertas e lances de preços, entregar documentos e propostas, fazer impugnações, oferecer recurso e desistir dos prazos para interposição dos mesmos, assinar atas dos trabalhos, contratos, proposta e demais documentos, receber avisos, notificações ou informações, enfim praticar todos os atos inerentes aos processos licitatórios, inclusive substabelecer.

O presente instrumento tem validade até 31 de dezembro de 2018, podendo ser rescindido ou cancelado pelo outorgante mediante comunicação expressa a qualquer tempo, sem prejuízo das responsabilidades assumidas no prazo de vigência ou em andamento.

CURITIBA, 02 DE JANEIRO DE 2018.

1º Tabelionato de Notas Curitiba/PR



SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
 GERENTE GERAL
 CPF: 874.165.659-87
 RG: 4.541.423-0

012038

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código 02/012018-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1161 - Bairro Das Palmeiras - João Pinheiro - CEP 35333-200 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (31) 3454041 - Fax: (31) 3166-6184

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 9.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e contido no arquivo, O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41210201181531430389-2; Data: 02/01/2018 15:44:01

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF44679-6F2N;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Assinatura]
 Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

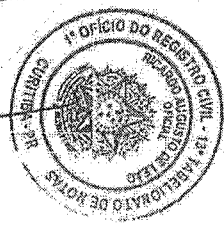
1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL E 1ª TABELIONATO
 Av. Nestor de Castro, 271 - Centro - Curitiba - PR - CEP 80020-120 - Tel: (41) 3868-2765

Selo Nº 7DZEH.qm9Jy.NCKAc-AGeZW.REu1c
 Valde esse selo em <http://fornet.com.br>

Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de LUIZ RENATO GARCANI. Dou fé. Curitiba, 02 de janeiro de 2018 - 14:10:35h.

Em Teste da Verdade
 Kelle Fernanda Delarosa - escrevente

[Assinatura]



[Handwritten marks and signatures]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:25:17 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 878185

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 15:44:02 (hora local)**.

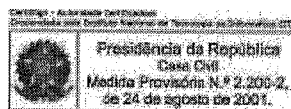
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181531430389-1 a 41210201181531430389-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde05591499a852c16eefd9018e94f1125022c79ec57a8e72a87d8a69d2c
 6b8a2a8d473cbd374ae35a2e78fdbec28eebba7a



012040
cg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME: DEVANIR PEREIRA DE SOUSA

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSOR / UF: 1168873-9 SESP PR

CPF: 032.561.109-24 DATA NASCIMENTO: 03/08/1978

FILIAÇÃO: JOSE PEREIRA DE SOUSA
LOURIVALDA SOARES
BATISTA SOUSA

PERMISSÃO: ACC CAT. HAB: PE

Nº REGISTRO: 00475611144 VALIDADE: 18/04/2021 Nº HABILITAÇÃO: 05/01/1999

OBSERVAÇÕES: EXERCE ATIV REMUNERADA

Devanir Pereira de Sousa
ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL: COLOMBO, PR DATA EMISSÃO: 16/05/2016

JACOBS
ASSINATURA DO EMISSOR

89640501341
PR910858024

DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1266212815

PROIBIDO PLASTIFICAR 1266212815

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.978-9
Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII
da Lei Estadual 8.729/2008 autenticado e presente imagem digitalizada, reprodução fiel
do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou 16

Cód. Autenticação: 41210201181002430243-1; Data: 02/01/2018 10:08:43

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal O: AGF36227-UOKT.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Wilber de Miranda Cavalcanti
Tribal. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Handwritten marks and signatures]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:06:37 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877600

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:08:49 (hora local)**.

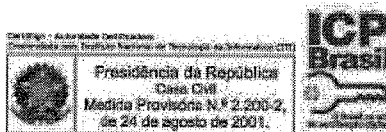
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181002430243-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde056cabfcf3a047d22c51e580ee32c37ac6c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d49592ae50a033b176c24a4493af1c327b



Handwritten signatures and initials.

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO DE LICITAR OU
CONTRATAR COM A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** Pessoa Jurídica de Direito Privado, Inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** que não está sujeita a qualquer impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 20 de novembro de 2018.

SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

LUIZ RENATO GAROFANI

GERENTE GERAL

CPF: 874.165.659-87

RG: 4.541.423-0

00.656.468/0001-39

Insc. Est. 10006030-20

SOMA/PR COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610

CURITIBA - PR



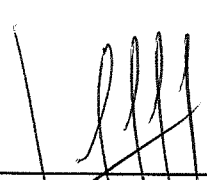
012043
00.656.468/0001-39
Insc. Est. 10006030-20
SOMA/PR COMÉRCIO DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
RUA ANITA RIBAS Nº 410
BACACHERI - CEP: 82520-610
CURITIBA - PR

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE - CONIMS
PREGÃO ELETRÔNICO 033/2018
ANEXO IV
DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE NO MINISTÉRIO DO TRABALHO EM
ATENDIMENTO AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

A Empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.** Pessoa Jurídica de Direito Privado, inscrita no CNPJ de nº **00.656.468/0001-39**, sediada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba, Estado do Paraná, vem através de seu Procurador Legal o Sr. **LUIZ RENATO GAROFANI**, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade de nº **4.541.423-0** e do CPF sob o nº **874.165.659-87**, **DECLARA** para fins do disposto no inciso V do artigo 27 da Lei Federal n.º 8.666/93, de 21 de junho de 1.993, acrescido pela Lei n.º 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega menor de dezesseis anos.

Sem mais para o momento, subscrevemo-nos.

Curitiba, 20 de novembro de 2018.


SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
LUIZ RENATO GAROFANI
GERENTE GERAL
CPF: 874.165.659-87
RG: 4.541.423-0

16ª ALTERAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL

GRUPO SOMA S.A. – PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS, sociedade anônima, inscrita no CNPJ sob Nº 00.788.410/0001-49, com sede e foro jurídico na cidade de Porto Alegre/RS, à Avenida Francisco Silveira Bitencourt, n. 1369, depósito 17, Bairro Sarandi, CEP 91.150-010, com estatuto social registrado na MM Junta Comercial do Estado do RS sob Nº 43.300.034.291, em 31/08/95, neste ato representada por seu Diretor Presidente PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI, abaixo qualificado;

PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI, brasileiro, divorciado, comerciante, nascido em 22 de abril de 1952, domiciliado na Rua Duque de Caxias, 1327, Apto 141, Centro Histórico, CEP 90.010-282, na cidade de Porto Alegre, portador do CPF Nº 168.237.020-87 e RG expedido pela SSP.SP sob n. 11922162; e

ITACIR DAL MASS, brasileiro, solteiro, comerciante, nascido em 05 de outubro de 1956, domiciliado no Largo Caixeiros Viajantes, nº 38, Apartamento 808, Rio Branco, Porto Alegre, RS, CEP 90.430-070, portador da Cédula de Identidade expedida pela SSP/RS sob n. 4001867061, inscrito no CPF sob n. 222.898.010-20;

Na qualidade de únicos quotistas de DIMACI/PR – MATERIAL CIRÚRGICO LTDA., sociedade limitada, registrada no CNPJ MF Nº 00.656.468/0001-39, com sede e foro jurídico na cidade de Curitiba/PR, à na Rua Anita Ribas, n. 410, Bairro Hugo Langes, CEP 85.520-610, com contrato registrado na MM Junta Comercial do Estado do PR, sob NIRE 41.203.291.74-7, em 02/05/1995 e última alteração contratual registrada sob Nº 20165046872, em 21/09/2016, RESOLVEM de comum acordo e por este instrumento, alterar o seu contrato social conforme as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA

A sociedade altera sua denominação social, passando a chamar-se SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., bem como o título do estabelecimento que passa a ser SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES, alterando a cláusula primeira, que passa a ter a seguinte redação:

PRIMEIRA: A sociedade girará sob a denominação social de "SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.", subordinada ao regime da sociedade limitada, instituído pela lei 10.406/02.

§ 1º. O título do estabelecimento será "SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES".

§ 2º. Ao presente contrato social aplicam-se supletivamente, no que couberem, as disposições legais da Lei de Sociedades por Ações – Lei 6.404/76, nos termos do parágrafo único do Art. 1053 do Código Civil – Lei 10.406/02.

FL. 1 DE 2

CERTIFICO O REGISTRO EM 01/09/2017 16:29 SOB Nº 20173743765.
PROTOCOLO: 173743765 DE 23/06/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11703414566. NIRE: 41203291747.
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 01/09/2017
www.empresafacil.pr.gov.br



CLÁUSULA SEGUNDA

Permanecem inalteradas todas as demais cláusulas do contrato social, não modificadas pela presente alteração contratual.

E por estarem justos e contratados, firmam o presente instrumento em três vias de igual forma e conteúdo para fins de arquivamento na Junta Comercial do Estado do Paraná.

Curitiba, PR, 20 de Abril de 2017.


GRUPO SOMA S.A. - PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS
PEDRO ANTÔNIO LAPINSKI


ITACIR DAL MASS


PEDRO ANTÔNIO LAPINSKI

FL. 2 DE 2

CERTIFICO O REGISTRO EM 01/09/2017 16:29 SOB Nº 20173743765.
PROTOCOLO: 173743765 DE 23/06/2017. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11703414566. NIRE: 41203291747.
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 01/09/2017
www.empresafacil.pr.gov.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:33:00 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877630

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

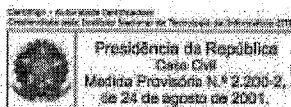
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090683-1 a 41210201181005090683-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde05fd5c8f73dc170802a88cdd4a5d867a99c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4a9f3e6bb65c816dc7b428dac75e84770



012047
9

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.
CNPJ nº 00.656.468/0001-39
Nire nº. 41 2 0329174 7
CURITIBA - PR

15º Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

DIMACI S.A. - Participações e Negócios, sociedade anônima, CNPJ (MF) N.º 00.788.410/0001-49 com sede e foro jurídico na cidade de Porto Alegre, RS, a Rua João Guimarães, 182 – CEP 90.630-170, com seu Estatuto Social registrado na MM Junta Comercial do Estado do RS sob numero 43.300.034.291 em data de 31.08.95, neste ato representado por seu Diretor Presidente PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI, abaixo qualificado;

PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI, brasileiro, divorciado, comerciante, CPF 168.237.020-87, CI 11922162, emitido pela SSP/SP, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, a Rua Duque de Caxias, 1327 apto. 141 CEP: 90010-282

ITACIR DAL MASS, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, CPF 222.898.010-20, CI 4001867061 emitida pela SSP/RS, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, no Largo Caixeiros Viajantes, 38 apto. 808 – CEP 90.430-070

Únicos sócios quotistas de **DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.**, sociedade empresarial limitada, CNPJ nº 00.656.468/0001-39, sede e foro jurídico na cidade Curitiba, PR, na Rua Anita Ribas, 410 – Bairro Hugo Lange – CEP 82.520-610, com seu contrato social registrado na MM Junta Comercial do Estado do Paraná, NIRE nº 41 2 0329174 7 em data de 02/05/1995 e ultima alteração sob nº 20131731432 em data de 09/04/2013, de comum acordo, alterar seu Contrato Social, nas clausulas e condições seguintes:

1. **DA ALTERAÇÃO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E ENDEREÇO DE SOCIO:**
 - a. Nos termos da AGE registrada na Junta Comercial do Estado do RS, sob nº 4172522 em data de 28/09/2015, a controladora DIMACI S.A. - Participações e Negócios, alterou sua denominação social para **GRUPO SOMA S.A. - PARTICIPAÇÕES E NEGOCIOS**, bem como endereço e foro jurídico para a cidade de Porto Alegre, RS, na Rua Francisco Silveira Bittencourt, 1369 – Edif. 17 – Bairro Sarandi – CEP 91.150-010, mantendo inalteradas todas as demais clausulas do Estatuto Social, passando a ser qualificada como:

GRUPO SOMA S.A. - PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS, sociedade anônima de direito privado, CNPJ (MF) N.º 00.788.410/0001-49 com sede e foro jurídico na cidade de Porto Alegre, RS, a Porto Alegre, RS, na Rua Francisco Silveira Bittencourt, 1369 – Edif. 17 – Bairro Sarandi – CEP 91.150-010, com seu Estatuto Social registrado na MM Junta Comercial do Estado do RS sob nº 43.300.034.291 em data de 31.08.95 e última alteração registrada sob nº 4172522 em data de 28/09/2015



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ – SEDE
CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11601885120. NIRE: 41203291747.
DIMACI/PR – MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 21/09/2016
www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

Handwritten signatures and initials on the right side of the document.

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ nº 00.656.468/0001-39

Nire nº 41.203291747

CURITIBA - PR

15ª Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL**2 – DA ALTERAÇÃO DO OBJETO SOCIAL:****CLÁUSULA SEXTA:** A sociedade tem por objeto social:

1. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano - CNAE 46.44-3-01
2. Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios - CNAE 46.45-1-01
3. Comércio atacadista de produtos odontológicos - CNAE 46.45-1-03
4. Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria - CNAE 46.46-0-01
5. Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar - CNAE 46.49-4-08

3. DA CONSOLIDAÇÃO DO CONTRATO SOCIAL:

Os sócios, de comum acordo, resolvem **CONSOLIDAR** e adotar o seguinte contrato social, que passará a reger a sociedade, nas cláusulas e condições seguintes:

GRUPO SOMA S.A. - PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS, sociedade anônima de direito privado, CNPJ (MF) N.º 00.788.410/0001-49 com sede e foro jurídico na cidade de Porto Alegre, RS, a Porto Alegre, RS, na Rua Francisco Silveira Bittencourt, 1369 – Edif. 17 – Bairro Sarandi – CEP 91.150-010, com seu Estatuto Social registrado na MM Junta Comercial do Estado do RS sob nº 43.300.034.291 em data de 31.08.95 e última alteração registrada *sob nº 4172522 em data de 28/09/2015*, neste ato representado por seu Diretor Presidente **PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI**, brasileiro, desquitado, comerciante, CPF 168.237.020-87, CI 11922162, emitido pela SSP/SP, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, a Rua Duque de Caxias, 1327 apto. 141; CEP: 90010-282.

PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI, brasileiro, divorciado, comerciante, CPF 168.237.020-87, CI 11922162, emitido pela SSP/SP, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, a Rua Duque de Caxias, 1327 apto. 141 CEP: 90010-282

ITACIR DAL MASS, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, CPF 222.898.010-20, CI 4001867061 emitida pela SSP/RS, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, no Largo Caixeiros Viajantes, 38 apto. 808 – CEP 90.430-070

JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ – SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
 PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11601885120. NIRE: 41203291747.
 DIMACI/PR – MATERIAL CIRURGICO LTDA



Libertad Bogus
 SECRETÁRIA-GERAL
 CURITIBA, 21/09/2016
 www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
 Informando seus respectivos códigos de verificação



DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ nº 00.656.468/0001-39

Nire nº. 41 2 0329174 7

CURITIBA - PR

- 15º Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

PRIMEIRA: A sociedade girará sob a denominação social de "DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.", subordinada ao regime da sociedade limitada, instituída pela Lei nº 10.406/02.

Parágrafo único: Ao presente contrato social aplicam-se supletivamente, no que couberem, as disposições legais da Lei de Sociedades por Ações – Lei nº 6404/76, nos termos do parágrafo único do Art. 1053 do Código Civil – Lei nº 10.406/02.

SEGUNDA: A sociedade terá sua sede e foro jurídico na cidade de Curitiba, PR, na Rua Anita Ribas, 410 – Bairro Hugo Lange – CEP 82.520-610.

ADMINISTRAÇÃO E USO DA DENOMINAÇÃO SOCIAL:

TERCEIRA: A sociedade será administrada por uma diretoria executiva, composta de até 5 (cinco) membros, na qualidade de **ADMINISTRADORES**, sendo dois com a designação de **DIRETORES EXECUTIVOS**, e os demais com a designação simplesmente de **DIRETORES ADJUNTOS**, indicados por quotistas que representem, no mínimo, 2/3 (Dois terços) do capital social, podendo ser destituídos a qualquer por deliberação da Reunião Geral dos Quotistas.

Parágrafo Primeiro: A qualquer tempo, a sociedade poderá contratar para exercer a atividade de administradores, mesmo não sendo sócios, na qualidade de administradores não sócios, nos termos da lei e do presente instrumento.

Parágrafo Segundo: Os membros da administração, responderão solidariamente perante a sociedade e os terceiros prejudicados, por culpa no desempenho de suas funções.

Parágrafo Terceiro: Em caso de vacância de membro da Administração, a respectiva substituição será deliberada pela Reunião Geral dos Quotistas, que será convocada e realizada no prazo máximo de trinta dias, a contar do evento.

QUARTA: Os membros da Administração ficam investidos dos mais amplos poderes e atribuições, a praticarem todos os atos de gestão da sociedade, bem como o de representar a sociedade ativa e passivamente nos atos judiciais e extrajudiciais, observados os dispostos nos parágrafos seguintes:



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ – SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
 PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11601885120. NIRE: 41203291747.
 DIMACI/PR - MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
 SECRETÁRIA-GERAL
 CURITIBA, 21/09/2016
 www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais
 Informando seus respectivos códigos de verificação

- DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.
 CNPJ nº 00.656.468/0001-39
 Nire nº. 41 2 0329174 7
 CURITIBA - PR

15ª Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

Parágrafo primeiro: Compete especificamente aos **DIRETORES EXECUTIVOS**, de forma isolada, ou a dois **DIRETORES ADJUNTOS** em conjunto de si, ou a um **DIRETOR ADJUNTO** em conjunto com um procurador, a praticar os atos necessários a gestão da sociedade, sem qualquer restrição, bem como em atos que impliquem em responsabilidade para a sociedade, bem como:

1. Representar a sociedade em juízo ou fora dela, ativa e passivamente.
2. Renunciar ou transigir em relação a direitos da sociedade;
3. Aceitar, emitir, sacar e endossar títulos de créditos em geral, bem como negociar ou caucionar quaisquer títulos de créditos cambiais, adiantamentos de cambio, contratar cartas de crédito, emitir cheques, movimentar contas correntes, realizar qualquer outra operação bancária que envolva a sociedade,

Parágrafo segundo: Compete aos **DIRETORES EXECUTIVOS**, de forma isolada ou a dois **DIRETORES ADJUNTOS** em conjunto, ou a um **DIRETOR ADJUNTO** em conjunto com um procurador, estes que autorizados por sócios quotistas e/ou sociedade controladora, que representem a maioria de seu capital social integralizado:

1. Prestar fianças e avais em garantia de obrigações contraída pela sociedade ou por pessoa jurídica associada ou vinculada à sociedade, desde que de interesse da sociedade;
2. Dar em garantia, inclusive hipotecária, penhor de qualquer natureza ou alienação fiduciária, bens sociais em operação de financiamento interno ou externo, quer da sociedade, quer de empresas coligadas ou controladas.
3. Adquirir, alienar ou gravar bens imóveis constantes do ativo permanente da sociedade e prometer fazê-los.
4. Nomear e destituir mandatários ou procuradores, conjuntos ou solidários, especificando no instrumento os atos e operações que poderão praticar e respectivos prazos de duração do mandato, com a exceção prevista no parágrafo terceiro, desta cláusula.

Parágrafo terceiro: São de competência dos membros da Administração, **isoladamente**, sem qualquer restrição, a praticarem atos de simples rotina administrativa, inclusive propostas comerciais, formular preços, aceitar condições em processo de licitações, assinar contratos de fornecimento de mercadorias em nome da sociedade, bem como nomear procuradores com poderes específicos para representar a sociedade em processos de licitação.

Parágrafo quarto: fica expressamente vedados aceites ou emissões de favor ou avais da mesma natureza, concessões ou quaisquer obrigações de exclusivo interesse de terceiros, a não



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ – SEDE
 CERTIFICADO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
 PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11601885120. NIRE: 41203291747.
 DIMACI/PR – MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
 SECRETÁRIA-GERAL
 CURITIBA, 21/09/2016
 www.empresafacil.pr.gov.br

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ nº 00.656.468/0001-39

Nire nº. 41 2 0329174 7

CURITIBA - PR

15ª Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

ser em proveito próprio e/ou de empresa coligada ou controlada e desde que autorizados por acionistas da sociedade controladora, que representem a maioria do seu capital social.

QUINTA: Os administradores, no efetivo exercício da administração da sociedade, terão direitos a serem mensalmente pagos ou creditados, a título de pró-labore, por importância a ser convenionada entre os sócios, que representem, no mínimo, a maioria absoluta do capital social.

DO OBJETIVO SOCIAL:

SEXTA: A sociedade tem por objetivo social:

1. Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano - CNAE 46.44-3-01
2. Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios - CNAE 46.45-1-01
3. Comércio atacadista de produtos odontológicos - CNAE 46.45-1-03
4. Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria - CNAE 46.46-0-01
5. Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar - CNAE 46.49-4-08

DO CAPITAL SOCIAL:

SETIMA: O capital social da sociedade é de R\$ 2.000.000,00, divididos em 2.000.000 quotas de R\$ 1,00 cada uma, assim distribuído entre os sócios:

Sócios	QUOTAS	Valor - R\$
GRUPO SOMA S.A. - Participações e Negócios	1.996.000	1.996.000,00
PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI	2.000	2.000,00
ITACIR DAL MASS	2.000	2.000,00
TOTAL	2.000.000	2.000.000,00

ITAVA: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, nos termos da lei.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11601885120. NIRE: 41203291747.
DIMACI/PR - MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 21/09/2016
www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.
CNPJ nº 00.656.468/0001-39
Nire nº. 41 2 0329174 7
CURITIBA - PR

15º Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

DO BALANÇO, LUCROS E PREJUÍZOS:

NONA: Anualmente, ao término da cada exercício social, em 31 de dezembro, os administradores prestarão contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados.

Parágrafo Primeiro: O exercício social poderá ter duração inferior a um ano e deverá se iniciar no primeiro dia de cada período, encerrando-se no último.

Parágrafo Segundo: A sociedade poderá levantar balanços patrimoniais intermediários, em períodos mensais, bimestrais, trimestrais ou semestrais, bem como distribuir os resultados apurados em cada período ou mantê-los em suspensos, bem como distribuir lucros acumulados existentes na sociedade de exercícios anteriores, "ad referendum" da Reunião Geral dos Quotistas.

Parágrafo Terceiro: Os lucros ou prejuízos verificados nos balanços patrimoniais, por deliberação de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, poderão ser repartidos proporcionalmente ao capital social de cada sócio, serem distribuídos de comum acordo ou poderão ficar suspensos, em conta de lucros acumulados, para futura deliberação.

DO PRAZO:

DÉCIMA: A sociedade é por prazo indeterminado e teve início de suas atividades em 02 de maio de 1995.

DA CESSÃO DE QUOTAS E RETIRADAS DE QUOTISTAS:

DÉCIMA PRIMEIRA: As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento de sócios que representem, no mínimo, 2/3 (dois terços) do capital social, a quem ficam assegurados, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11601885120. NIRE: 41203291747.
DIMACI/PR - MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 21/09/2016
www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ nº 00.656.468/0001-39

Nire nº. 41 2 0329174 7

CURITIBA - PR

15ª Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

DÉCIMA SEGUNDA: O sócio que desejar se retirar da sociedade dará aviso prévio por escrito, com antecedência mínima de sessenta dias. Os seus haveres serão apurados e liquidados com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado, a partir do aviso prévio, em doze parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira dentro de trinta dias a contar da data da retirada, acrescida de juros de 12% (doze por cento) ao ano, mais a variação monetária de acordo com o IGP-M ou de outro índice oficial correspondente que venha a substituí-lo, no caso de sua extinção.

DO FALECIMENTO OU INSOLVENCIA DE SÓCIOS:

DÉCIMA TERCEIRA: A sociedade não se dissolverá pelo falecimento, insolvência civil, interdição ou falência de qualquer dos sócios, aplicando-se o disposto dos parágrafos seguintes:

Parágrafo primeiro: Os sucessores do sócio falecido, interditado, insolvente ou da massa falida, serão admitidos na sociedade se assim o desejarem.

Parágrafo segundo: A admissão dos novos sócios ficará condicionada, porém, a aprovação da maioria do capital social, compreendido neste, também a parcela transmitida aos sucessores postulantes;

Parágrafo terceiro: Se os sucessores do sócio falecido, interditado, insolvente ou da massa falida não desejarem ingressar na sociedade ou se a tanto se opuser mais da metade do capital social, nos termos do parágrafo anterior, seus haveres serão pagos na forma prevista na cláusula décima segunda, para o pagamento de haveres de quotistas retirantes;

Parágrafo quarto: A retirada, exclusão ou morte do sócio, não exime os seus herdeiros ou sucessores, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos depois de averbada a resolução da sociedade.

DA EXCLUSÃO DE SÓCIOS:

DÉCIMA QUARTA: Pode qualquer sócio ser excluído da sociedade, quando a maioria dos sócios, representando, no mínimo, dois terços do capital social, entender que está pondo em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos graves e que configurem justa causa.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
 PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
 11601885120. NIRE: 41203291747.
 DIMACI/PR - MATERIAL CIRÚRGICO LTDA

Libertad Bogus
 SECRETÁRIA-GERAL
 CURITIBA, 21/09/2016
 www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
 Informando seus respectivos códigos de verificação

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.
CNPJ nº 00.656.468/0001-39
Nire nº. 41 2 0329174 7
CURITIBA - PR

15º Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

Parágrafo primeiro: A exclusão somente poderá ser determinada em Reunião Geral dos Quotistas, especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

Parágrafo segundo: Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido ou insolvente civil, ou aquele cuja quota tenha sido liquidada para o pagamento de credor particular de sócio.

Parágrafo terceiro: Os haveres do sócio excluído serão pagos na forma prevista na cláusula décima segunda, para o pagamento de haveres de quotistas retirantes;

DAS ALTERAÇÕES CONTRATUAIS:

DÉCIMA QUINTA: As deliberações societárias que impliquem em toda e qualquer deliberação sobre modificação de contrato, incorporação, fusão ou dissolução da sociedade, ou cessação do estado de liquidação, poderão ser assinadas por deliberação de sócios que representem, no mínimo, ¾ (três quartos) do capital social.

DAS REUNIÕES DOS QUOTISTAS

DÉCIMA SEXTA: A Reunião Geral dos Quotistas, com a competência prevista em lei, reúne-se ordinariamente dentro dos quatro primeiros meses seguintes ao término do exercício social e extraordinariamente, sempre que os interesses sociais o exigirem.

Parágrafo único – Quando os sócios deliberarem em unanimidade, por escrito, assuntos do interesse da sociedade, fica dispensada a realização de reunião, conforme previsto no art. 1072 da Lei nº 10406/02.

DAS OMISSÕES

DÉCIMA SÉTIMA: As dúvidas sociais serão dirimidas em reunião geral dos quotistas, convocadas e realizadas nos termos previstos na cláusula décima quinta, das alterações contratuais.

[Handwritten signatures and initials on the right side of the page]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código: CNJ 08.878.038
Autenticação Digital
De acordo com o artigo 7º, inciso V, da Lei Federal 8.336/1994 e art. 6º, inc. XI do Estatuto Orgânico do Poder Judiciário do Estado do Paraná, o presente documento eletrônico tem a seguinte autenticação:
Cód. Autenticação: 41210201181005090714-8 - Data: 02/09/2016 10:09:26
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF36249-BC1Y - Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Belo, Wilson de Almeida Cavalari - Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE
CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11601885120. NIRE: 41203291747.
DIMACI/PR – MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
SECRETÁRIA-GERAL
CURITIBA, 21/09/2016
www.empresafacil.pr.gov.br

[Handwritten signatures and initials at the bottom right]

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.

CNPJ nº 00.656.468/0001-39

Nire nº. 41 2 03291747

CURITIBA - PR

012055
eg

15ª Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

DÉCIMA OITAVA: Segundo remissão determinada pelo art 1054 da Lei nº 10.406/02 ao art. 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem subsidiariamente pelas obrigações sociais.

Parágrafo único - Os casos omissos serão tratados pelo que regula o capítulo I, subtítulo II do livro II, da lei 10.406, de 11 de janeiro de 2003 (Código Civil).

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

DÉCIMA NONA: São indicados, na qualidade de administradores, para exercerem a função de **ADMINISTRADORES, POR PRAZO INDETERMINADO**, os seguintes membros:

DIRETORES EXECUTIVOS:

PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI, brasileiro, divorciado, comerciante, CPF 168.237.020-87, CI 11922162, emitido pela SSP/SP, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, a Rua Duque de Caxias, 1327 apto. 141 CEP: 90010-282

ITACIR DAL MASS, brasileiro, solteiro, maior, comerciante, CPF 222.898.010-20, CI 4001867061 emitida pela SSP/RS, residente e domiciliado na cidade de Porto Alegre, RS, no Largo Caixeiros Viajantes, 38 apto. 808. CEP 90.430-070

DIRETORES ADJUNTOS:

1. **ALENCAR ALMEIDA**, brasileiro, casado, maior, comerciante, CPF 322.056.009-15, CI 31116090, emitida pela SSP/RS, residente e domiciliado na cidade de Curitiba, PR, a Rua Rio Araguari, 595 sobrado 12 – Bairro Aruba - CEP: 82.840-200

2. **MARCO ANTONIO FLECK**, brasileiro, casado, Administrador, CPF 341.548.250-20, CIRG 1014129843, emitida pela SSP/RS, residente e domiciliado na cidade de São Leopoldo – RS, na Rua Pinheiro Machado, 553, apto. 501 – CEP 93030-230.

• **Manter vago os demais cargos.**

VIGÉSIMA: Os sócios se comprometem a aceitar que sejam supridas eventuais omissões contratuais pelos dispositivos legais em vigor.

VIGÉSIMA PRIMEIRA: As partes elegem o foro da cidade de Curitiba, PR, para dirimir quaisquer controvérsias oriundas do presente contrato.



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE

CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11601885120. NIRE: 41203291747.
DIMACI/PR - MATERIAL CIRURGICO LTDA

Libertad Bogus
SECRETARIA-GERAL
CURITIBA, 21/09/2016
www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais.
Informando seus respectivos códigos de verificação

012056
g

DIMACI/PR – Material Cirúrgico Ltda.
CNPJ nº 00.656.468/0001-39
Nire nº. 41 2 0329174 7
CURITIBA - PR

15ª Alteração e consolidação do CONTRATO SOCIAL

VIGÉSIMA SEGUNDA: *Declararam os administradores eleitos, que não estão impedidos por lei especial, nem condenados à pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, crime falimentar, prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, crime contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, a fé pública ou a propriedade.*

E, por estarem justos e contratados, firmam o presente instrumento, em uma via. Na presença de duas Testemunhas.

Curitiba, PR, 08 de Agosto de 2016.

[Signature]
GRUPO SOMA S.A. - Participações e Negócios
PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI
Diretor Presidente

[Signature]
PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI

[Signature]
ITACIR DAL MASS

Administradores:

[Signature]
PEDRO ANTÔNIO LAPINSCKI
Diretor Executivo

[Signature]
ITACIR DAL MASS
Diretor Executivo

[Signature]
ALENCAR ALMEIDA
Diretor Adjunto

[Signature]
MARCO ANTONIO FLECK
Diretor Adjunto

Testemunhas:

[Signature]
INAS FREITAS IAHNKE
PF: 682.199.110.34

[Signature]
EDSON TEODORO DE SOUZA
CPF: 372.302.209.04



JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DO PARANÁ - SEDE
CERTIFICO O REGISTRO EM 21/09/2016 14:01 SOB Nº 20165046872.
PROTOCOLO: 165046872 DE 02/09/2016. CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO:
11601885120. NIRE: 41203291747.
DIMACI/PR - MATERIAL CIRURGICO LTDA
Libertad Bogus
SECRETARIA-GERAL
CURITIBA, 21/09/2016
www.empresafacil.pr.gov.br

deste documento, se impresso, fica sujeito à comprovação de sua autenticidade nos respectivos portais. Informando seus respectivos códigos de verificação

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais; assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:32:46 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877629

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

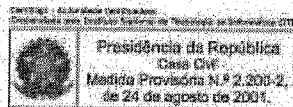
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090714-1 a 41210201181005090714-10

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde05b6ba9e711c4b34f04e139c5e02a71022c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d41135f89cfa7c8aa67c2919a175087f31



Handwritten signatures and initials.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código ORJ 02 214 6
Autenticação Digital
Em conformidade com as normas de Registro Civil, V nº 41 e 52 da Lei Federal e 5431/1994 e Art. 9 Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2006 autenticado e conferido neste ato. O referido é verdadeiro. Dou fé do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdadeiro. Dou fé.
Cód. Autenticação: 41211403181420360648-1; Data: 14/03/2018 14:50:58
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGP94027-5B6Q; Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Bd. Valter de Miranda Corvelo
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



012058
TRASLADO

LIVRO Nº 588
DE PROCURAÇÕES
FOLHA Nº 27

DO RIO GRANDE DO SUL
REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Tabelionato de Porto Alegre

Nº 116449 - Escritura pública de procuração que SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA outorga a LUIZ RENATO GAROFANI. Saibam os que virem esta escritura pública de procuração que, aos dezoito (18) dias do mês de setembro do ano dois mil e dezessete (2017), nesta cidade de Porto Alegre, Estado do Rio Grande do Sul, neste 12º Tabelionato de Notas, compareceu, como:

OUTORGANTE
SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 00.656.468/0001-39, com sede na cidade de Curitiba/PR, na Rua Anita Ribas nº 410, Bairro Hugo Lange, com Alteração e Consolidação Contratual arquivada na Junta Comercial do Estado do Paraná, em 21/09/2016, sob nº 20165046872, e última Alteração Contratual ali arquivada em 01/09/2017, sob nº 20173743765, neste ato, presente pelo sócio administrador **PEDRO ANTONIO LAPINSCKI**, brasileiro, empresário, divorciado, portador da carteira de identidade nº 9108633463, expedida pela SSP/RS, inscrito no CPF sob nº 168.237.020-87, residente e domiciliado nesta cidade, na Rua Duque de Caxias nº 1.327, apartamento 141, Centro, devidamente identificado e capaz para o ato. Disse a outorgante, na forma antes mencionada, que nomeia e constitui seu procurador o outorgado adiante qualificado.

OUTORGADO
LUIZ RENATO GAROFANI, brasileiro, gerente geral, casado, portador da carteira de identidade nº 4541423-0, expedida pela SSP/PR, inscrito no CPF sob nº 874.165.659-87, residente e domiciliado na cidade de Curitiba/PR, na Rua Paulo Setubal nº 2.275, sobrado 04, Bairro Boqueirão.

PODERES
A quem confere poderes para as seguintes finalidades: a) **sempre em conjunto com um Diretor Adjunto**, representar a outorgante perante quaisquer estabelecimentos bancários, em quaisquer de suas agências, podendo abrir, movimentar e encerrar contas em nome da outorgante, emitir e endossar cheques, solicitar saldos e extratos de contas, requisitar talões de cheques, registrar e alterar senha, requisitar e retirar cartão magnético, receber ordens de pagamento, passes e remessas, ou quaisquer quantias, fazer depósitos e retiradas de dinheiro, passar recibos e dar quitação, realizar e resgatar aplicações e transferência de numerários, fazer transações eletrônicas por via internet e assinar fichas de cadastro; e, b) **isoladamente**, assinar propostas comerciais, cotações, contratos de fornecimento, ordens de compra, pedidos de compra de produtos, nomear procuradores específicos para participar de processo de licitações, podendo, para participar concorrências e pregões, podendo, assinar impugnações, propostas, atas, rubricar documentos na abertura da licitação, desentranhar, apresentar e retirar papéis e documentos, preencher guias e formulários, assinar termos, declarações, autorizações, ofícios, livros, atas e demais papéis precisos; formular lances em pregões, assinar contratos públicos ou particulares, com todas as suas cláusulas e condições de estilo; solicitar e prestar informações e esclarecimentos, bem como apresentar reclamações ou recursos, representar a empresa perante órgãos da administração pública, Federal, Estadual ou Municipal, apresentar a empresa junto à Receita Federal do Brasil e Receita Previdenciária, com os fins específicos de solicitar certidões, relatórios de pendências ter acesso a informações protegidas por sigilo fiscal, podendo para isso assinar requerimentos, recibos e todo e qualquer formulário para esse fim; praticar todos os demais atos necessários para o bom e fiel desempenho do presente mandato, podendo substabelecer. (Lavrado conforme minuta).
O presente instrumento terá validade por 03 (três) anos, a contar desta

Rafael Leocádio dos Santos Neto - Tabelião
Av. Dom Cláudio José Gonçalves Ponce de Leon, nº40 - CEP 91370-170
Fone / Fax (51) 3340-0100 - www.12tabelionato.com.br

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

012053
9

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELionato DE NOTAS - Código CNJ 05.876-8
R. Princesa Leopoldina, 111 - Bairro: Centro - CEP: 01011-900 - São Paulo - SP - Tel: (11) 3061-1000

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.932/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento original e assinado a seguinte maneira: O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 41211403181420360648-2; Data: 14/03/2018 14:50:59

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal C: AGP94026-6U9K
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

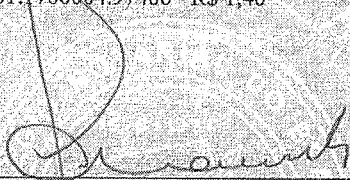
data.

Disse o representante da mandante, sob as penas da Lei, que estão em pleno vigor as cláusulas de gerência contidas na Alteração e Consolidação Contratual e na última Alteração Contratual mencionadas.

Os dados do outorgado, foram informados e confirmados pelo representante da mandante, o qual se responsabiliza por incorreções.

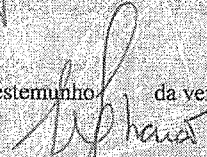
Assim o disse e pediu a lavratura deste ato que, após lido em voz alta ao comparecente, achou conforme, aceita e assina. De tudo dou fé. Eu, SHERON ANDRIELLI DE QUADROS CHARÃO, ESCRIVENTE, lavrei a presente e subscrevo.

Selo Digital de Fiscalização Notarial e Registral
Procuração Outorgante PJ - Emol. R\$ 67,30
1 - Selo Digital: 0448.04.0700001.82107 - R\$ 3,30
Proc. Eletrônico Tab. Notas - Emol. R\$ 4,50
1 - Selo Digital: 0448.01.1700004.97486 - R\$ 1,40



PEDRO ANTONIO LAPINSCKI

Em testemunho da verdade.



SHERON ANDRIELLI DE QUADROS CHARÃO
ESCRIVENTE

Emolumentos: R\$ 82,10
Selo Digital: R\$ 4,70

[Handwritten marks and signatures]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

012060
9

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

PARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **14/03/2018 14:55:36 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos; poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 935431

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **14/03/2019 14:50:59 (hora local)**.

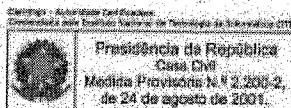
Código de Autenticação Digital: 41211403181420360648-1 a 41211403181420360648-2

Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

C erido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b3937965e6519cf90fb33152bd3caadf3d2ef0a493cb7d3a5bf4f4ab814ec3014c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d45ee7a8272b92f80f4e82c1137bfe9d5d



Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the document.

012061
eg

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME
LUIZ RENATO GAROFANI

LOCAL IDENTIDADE / DSIG. EMISSOR / UF
4541423-0 SESE PR

CPF 874.165.659-87 **DATA NASCIMENTO** 30/04/1972

FILIAÇÃO
LUIGI GAROFANI
PEOLA IRENE GAROFANI

PERMISSÃO **ACC.** **CAT. PAU.**
[] [] []

Nº REGISTRO 02528215143 **VALIDADE** 31/07/2020 **1ª MOBILITADO** 29/10/1992

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL CURITIBA, PR **DATA EMISSÃO** 14/10/2015

ASSINATURA DO EMISSOR 26646208783 PR909812154

DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1210304792

PROIBIDO PLASTIFICAR 1210304792

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.876-0
 Av. Pádua Epifânio Pavesi, 1144 - Bairro Do Estado - Curitiba - PR - CEP: 81454-000 - Fone: (41) 3033-4444

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.953/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 41210201181005090754-1; Data: 02/01/2018 10:09:31

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF36259-7S7P
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

[Handwritten marks]

[Handwritten marks]

[Handwritten mark]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:32:09 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877628

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

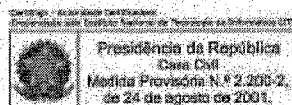
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090754-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde05e38fd79ccf0496b2b65f8b3a23e57f90c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4d3809813859bb895aed37fb665a3165e



012082
eg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO
CORTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME: PEDRO ANTONIO LAPINSKI

DOC. IDENTIDADE / ORIG. EMISSOR / UF: 11922162 SSP/PC SP

CPF: 168.237.020-87 DATA NASCIMENTO: 22/04/1952

FILIAÇÃO: FRANCISCO A LAPINSKI
ZENAIDE D LAPINSKI

FERRISSAO: ACC CAT. HAR: B

Nº REGISTRO: 00423549110 VALIDADE: 19/03/2020 1ª HABILITAÇÃO: 10/08/1973

OBSERVAÇÕES:

ASSINATURA DO EDITOR

LOCAL: PORTO ALEGRE, RS DATA EMISSÃO: 20/03/2015

463551441.98
RST 66835170

DEPARTAMENTO NACIONAL DE HABILITAÇÃO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1081645905

PRODUTO PLASTIFICADO 1081645905

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.278-0

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 11 e 12 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 9º inc. XII da Lei Estadual 5.721/2008 Autêntico o presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 41210201181005090790-1; Data: 02/01/2018 10:09:38

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - ACF36261-F445
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Tzular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB

Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484

<http://www.azevedobastos.not.br>

E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade; única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:31:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877627

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

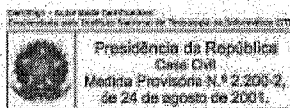
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090790-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebd0e050c016db7fe8675bf892a991c2e6af47ec79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d44650b5677cf54de3ba2f9356ecd1d1cf



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DO REGISTRO CIVIL

NOME: MARCO ANTONIO FLECH

DOC. IDENTIDADE / ORIG. DA ESCA (UF): 1041129843 SSP/PC RS

CPF: 341.548.250-20 DATA DE EMISSÃO: 21/09/1961

FUNÇÃO: HELBERTO EDSON FLECH

NEVALDA FERESINHA FLECH

PERFIL: [] RG: [] CAT. FAM: [] AD: []

N.º REGISTRO: 01206901173 VALIDADE: 03/01/2022 1.ª EMISSÃO: 08/10/1975

OBSERVAÇÕES:

Marco Antonio Flech
ASSINATURA DO REGISTRADO

LOCAL: PORTO ALEGRE, RS DATA EMISSÃO: 06/01/2017

[Assinatura] 98031041125
R5109038306

SECRETARIA DE ESTADO DO REGISTRO CIVIL
RIO GRANDE DO SUL

MÁQUINA TIPO O REGISTRADO NACIONAL 1382065420

PROIBIDO PLASTIFICAR 1382065420

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.976-0
Av. Frei João Maria, 111 - Bairro São João - Porto Alegre, RS - CEP 91050-000 - Fone: (51) 3244.5461 - Fax: (51) 3244.5461

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 11 e 12 da Lei Federal 8.952/1994 e Art. 5º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 a autenticação é realizada através de Imagem Somada ao Documento, podendo ser substituída por uma imagem apenas. O valor é de R\$ 4,23.

Cód. Autenticação: 41210201181005090861-1; Data: 02/01/2018 10:09:44

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF36263-SH1C
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalari
Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

X (P)

[Assinatura]

Jb

[Assinatura]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:30:34 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877626

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

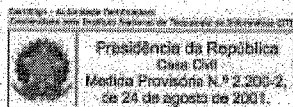
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090861-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde050c016db7fe8675bf892a991c2e6af47ec79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4edcb9b205976019d1e185c75516c878f



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DAS CIDADANIA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSPORTES
CALTEPA NACIONAL DE HABILITACÃO

NOME: **ITACIER DAL MASS**

CPF: **222.898.010-20** DATA NASCIMENTO: **05/10/1956**

FILIAÇÃO: **SILVESTRE DAL MASS**
EDINA PEZZI

PERMISSÃO: **PERMISSÃO** CAT. HAB: **AE**

NO. REGISTRO: **00342310596** VALIDADE: **02/07/2018** 1ª HABILITAÇÃO: **09/12/1974**

DISCIPLINAS: **A**

ASSINATURA DO CANDIDATO

LOCAL: **PORTO ALEGRE, RS** DATA EMISSÃO: **03/07/2013**

Valter de Miranda 41164040283
Diretor Presidente RSI43316370

ASSINATURA DO EMISOR

VALIDA EM TODOS OS TERRITÓRIOS NACIONAIS 809809716

PROIBIDO RECLASSIFICAR 809809716

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-9
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1149 - Bairro Portão - Joo Pessoa/PB - CEP 51274-900 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (35) 3544444 - Fax: (35) 3244144

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.724/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41210201181005090887-1; Data: 02/01/2018 10:09:50

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF36265-DS03
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valter de Miranda Cavalcoli
Titular Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

(D)

[Handwritten signatures and marks]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:30:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877625

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

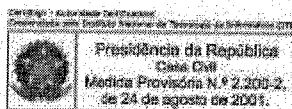
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090887-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde0592be62eb9589c155353419432db4afc4c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4bc44ef2e93953db9dba1acb6609c977e



012069
99

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTERIO DAS CIDADES
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

NOME: ALENCAR ALMEIDA

DOC. IDENTIFICAD. / ORIG. SINESCK / UF: 3111609-0 SESP PR

CPF: 322.056.009-15 DATA NASCIMENTO: 08/03/1961

FILIAÇÃO: HERMES ANTONIO DE ALMEIDA, DAIVA MARIA DE ALMEIDA

PERMISSÃO: ACC CAT. HAB: 03

Nº REGISTRO: 01671261045 VALIDADE: 02/02/2021 1ª HABILITACAO: 08/07/1982

OBSERVAÇÕES:

ASSINATURA DO PORTANTE: *AR*

LOCAL: CURITIBA, PR DATA EMISSAO: 02/02/2016

ASSINATURA DO EMISSOR: *Jacques Kraus* 04183961091 PR910418623

PROIBIDO PLASTIFICAR 1247576633

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS E TABELIONATO DE NOTAS - Código Cnj 66.878-9

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.336/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentica a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41210201181005090919-1; Data: 02/01/2018 10:09:56

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF36267-W4LO
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

(Handwritten marks and signatures)

(Handwritten mark)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:03:12 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 877624

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 10:09:56 (hora local)**.

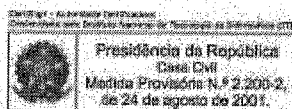
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181005090919-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde0557215336fe751a833dcefb7b10db2c49c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d42ba2480b1c4e52588250cbad8fb07182



012071
EG

Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 00.656.468/0001-39
Razão Social: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 30/09/2019

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	29/04/2019
FGTS	Validade:	04/12/2018
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	06/05/2019

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	27/11/2018
Receita Municipal	Validade:	18/02/2019

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2019

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 08/11/2018 08:51
CPF: 322.056.009-15 Nome: ALENCAR ALMEIDA

Ass:

1 de 1

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **09/11/2018 14:08:05 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1112497

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **09/11/2019 12:30:18 (hora local)**.

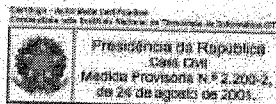
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210911181228190484-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc0ab13b959cae81a354e0353d8b86b7eb3e00b2f08439042677ba28a666a6017c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d40f38d6c47e52bdc5be9da650a1314e75



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CAJ 05.870-0
 Rua Princesa Isabel, 110 - Bairro São Estevão - CEP 05314-000 - São Paulo/SP - Tel: (11) 3145-6141 - Fax: (11) 3144-1461

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 9º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e assinado neste ato, O referido e verdadeiro. Dou fé

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-1; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU93220-DXIM - Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

012073
 eg

MINISTÉRIO DA FAZENDA
 SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
 SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped

Versão: 5.0.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE 41203291747	CNPJ 00.656.468/0001-39
NOME EMPRESARIAL SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL Livro Diário	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO 01/01/2017 a 31/12/2017
NATUREZA DO LIVRO Diário Geral	NÚMERO DO LIVRO 123
IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH) 6A.E9.8D.49.83.E1.B3.AE.75.48.7C.2B.28.E0.55.4D.95.10.6E.83	

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTE CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	00656468000139	DIMACI PR MATERIAL CIRURGICO LTDA:00656468000139	525055561335730316 1	24/07/2015 a 23/07/2018	Não
Administrador	32205600915	ALENCAR ALMEIDA:32205600915	491204709169056322 551092555040497931 0	24/02/2016 a 22/02/2019	Sim
Contador	68219911034	JONAS FREITAS IAHNKE:68219911034	463936889011498069 1	24/04/2017 a 24/04/2020	Não

NÚMERO DO RECIBO:
 6A.E9.8D.49.83.E1.B3.AE.75.48.7C.2B.
 28.E0.55.4D.95.10.6E.83-4

Escrituração recebida via Internet pelo Agente Receptor SERPRO em 16/04/2018 às 15:09:32

E5.0A.71.37.94.45.BA.D6
 02.1C.98.1A.D9.92.B3.38

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo. A comprovação da autenticação dá-se por este recibo. Esta autenticação dispensa a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

SOMA/PR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Iahnke
 CPF 68219911034
 CRC 0688770-7

(Handwritten signatures and initials)

012074
cg

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - CÍRCULO CIVIL DE RTO-4
R. Francisco Carlos Rocco, 110 - São José do Rio Preto - SP - CEP: 13060-400 - Fone: (13) 3344-9044 - Fax: (13) 3344-9045

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-2; Data: 25/04/2018 15:25:16

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: ACU93219-6Z9Y;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valder de Miranda Cavalari
Titular Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO



Nome Empresarial: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

GNPJ: 00.656.468/0001-39 Nire: 41203291747 Scps

Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017

Forma de Escrituração Contábil: Livro Diário

Natureza do Livro: Diário Geral

Identificação do arquivo(hash): 6A.E9.8D.49.83.E1.B3.AE.75.48.7C.2B.2B.E0.55.4D.95.10.6E.83-

Consulta Realizada em: 18/04/2018 06:18:06

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

SOMA/PR COM PROD HOSPITALARES LTDA

Alencar Almeida
Diretor Adjunto

Jonas Freilas Iahnke
Jonas Freilas Iahnke
CPF 68219911034
CRC 06887710-7



[Handwritten signature]

[Handwritten initials]

[Handwritten mark]

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.879-6
R. Presidente Antônio Carlos, 146 - Bairro São Estevão - Fone: (41) 3233-4000 - www.azevedobastos.com.br - Tel.: (41) 3233-4004 - Fax: (41) 3233-4005

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 9.771/2008, autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-3; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU93218-POYF
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Tribunal Confirma os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

012075
cg

ABERTURA E ENCERRAMENTO



Entidade: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017
 Número de Ordem do Livro: 123
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017
 CNPJ: 00.656.468/0001-39

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
NIRE	41203291747
CNPJ	00.656.468/0001-39
Número de Ordem	123
Natureza do Livro	Diário Geral
Município	Curitiba
Data do arquivamento dos atos constitutivos	05/02/1995
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2017
Quantidade total de linhas do arquivo digital	237118

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Natureza do Livro	Diário Geral
Número de ordem	123
Quantidade total de linhas do arquivo digital	237118
Data de inicio	01/01/2017
Data de término	31/12/2017

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital - Sped
 Versão 5.0.0 do Visualizador

SOMA/PR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Iahnke
 CPF: 68219911034
 CRC: 06887710-7

(Handwritten signatures and marks)

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELionato DE NOTAS - Código CNA 8.870-4
R. Pádua Garcia, 116 - São José - CEP 01048-000 - São Paulo - SP - Tel: (11) 3041-4141 - Fax: (11) 3041-3261

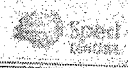
Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008, autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-4; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGU93217-SZHY;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

012076
89

ALANÇO PATRIMONIAL



Entidade: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017
 Número de Ordem do Livro: 123
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017
 CNPJ: 00.656.468/0001-39

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		
ATIVO CIRCULANTE	R\$ 28.852.723,08	R\$ 30.482.197,71
CIRCULANTE	R\$ 21.457.106,32	R\$ 22.912.004,37
DISPONIBILIDADES	R\$ 21.457.106,32	R\$ 22.912.004,37
BENS NUMERARIOS	R\$ 1.096.759,89	R\$ 2.187.141,67
BANCOS CONTA MOVIMENTO	R\$ 1.314,03	R\$ 1.314,03
APLICACOES FINANCEIRAS	R\$ 5.445,86	R\$ 37.242,99
DIREITOS REALIZAVEIS-CURTO PRAZO	R\$ 1.090.000,00	R\$ 2.148.584,65
CLIENTES NACIONAIS	R\$ 12.538.949,47	R\$ 12.148.986,53
OUTROS DEVEDORES	R\$ 11.470.342,40	R\$ 10.773.112,91
EMPRESTIMOS EMPRESAS LIGADAS	R\$ 69.274,45	R\$ 0,00
CONTRATOS	R\$ 0,00	R\$ 19.030,50
CREDITOS DE FUNCIONARIOS	R\$ 169.603,60	R\$ 169.603,60
ADIANTAMENTOS A SOCIOS	R\$ 8.338,29	R\$ 118.780,23
ADIANTAMENTOS FORNECEDORES MATERIAIS	R\$ 7.000,00	R\$ 0,00
ADIANTAMENTOS FORNECEDORES SERVICOS	R\$ 758.340,41	R\$ 1.023.892,25
IMPOSTOS A RECUPERAR/FEDERAIS	R\$ 37.826,03	R\$ 37.933,45
IMPOSTOS RECUPERAR/ESTADUAL	R\$ 0,00	R\$ 6.033,59
ESTOQUES	R\$ 18.224,29	R\$ 0,00
MERCADORIAS P/REVENDA	R\$ 7.815.961,92	R\$ 6.570.756,86
DESPESAS EXERCICIO SEGUINTE	R\$ 7.815.961,92	R\$ 6.570.756,86
PREMIOS SEGUROS A APROPRIAR	R\$ 5.435,04	R\$ 5.719,31
ATIVO NAO CIRCULANTE	R\$ 5.435,04	R\$ 5.719,31
REALIZAVEL A LONGO PRAZO	R\$ 7.395.616,76	R\$ 7.570.193,34
DIREITOS REALIZAVEIS LONGO PRAZO	R\$ 4.333.845,69	R\$ 4.417.057,37
CREDITOS E VALORES	R\$ 27.005,48	R\$ 27.005,48
DIREITOS A RECEBER PESSOAS LIGADAS	R\$ 27.005,48	R\$ 27.005,48
EMPRESTIMOS A PESSOAS LIGADAS	R\$ 4.288.752,50	R\$ 4.371.964,18
DEPOSITOS JUDICIAIS	R\$ 4.288.752,50	R\$ 4.371.964,18
CAUSAS TRABALHISTAS	R\$ 18.087,71	R\$ 18.087,71
PERMANENTE	R\$ 18.087,71	R\$ 18.087,71
INVESTIMENTOS	R\$ 3.061.771,07	R\$ 3.153.135,97
INVESTIMENTOS	R\$ 4.352,35	R\$ 4.352,35
IMOBILIZADO	R\$ 4.352,35	R\$ 4.352,35
	R\$ 3.057.418,72	R\$ 3.148.783,62

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital - Sped

Versão 5.0.0 do Visualizador

SOMA/PR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Iahnke
 CPF 68219911034
 CRC 06887710-7

(Handwritten signatures and marks)

012077
9

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNAJ 08.870-6
R. Presidente Carlos Luz, 140 - Santa Rosa, São Francisco - CEP 06050-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (051) 344-5411 - Fax: (051) 344-5402

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-5; Data: 25/04/2018 15:25:35

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGU93216-NZXK
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

LANÇO PATRIMONIAL

Entidade: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017
 Número de Ordem do Livro: 123
 Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017
 CNPJ: 00.656.468/0001-39

Descrição	Saldo Inicial	Saldo Final
VALOR CORRIGIDO	R\$ 3.474.424,98	R\$ 3.626.846,79
(-) (-) DEPRECIACOES	R\$ (417.006,26)	R\$ (478.063,17)
PASSIVO	R\$ 28.852.723,08	R\$ 30.482.197,71
MATRIZ	R\$ 28.852.723,08	R\$ 30.482.197,71
CIRCULANTE	R\$ 11.157.134,69	R\$ 11.114.952,04
DEBITOS DE COMPRAS	R\$ 9.951.755,25	R\$ 9.641.757,72
FORNECEDORES MATERIAIS	R\$ 9.896.709,78	R\$ 9.574.904,64
FORNECEDORES SERVICOS	R\$ 55.045,47	R\$ 66.853,08
OBRIGACOES FISCAIS SOCIAIS	R\$ 962.691,23	R\$ 1.020.910,38
OBRIGACOES TRABALHISTAS	R\$ 125.870,41	R\$ 159.097,65
OBRIGACOES SOCIAIS	R\$ 101.891,38	R\$ 112.969,64
OBRIGACOES FISCAIS	R\$ 443.022,56	R\$ 342.928,41
PROVISÃO DE NATUREZA TRABALHISTA	R\$ 291.906,89	R\$ 405.914,68
DEBITOS DIVERSOS	R\$ 242.688,21	R\$ 452.283,94
ADIANTAMENTOS RECEBIDOS	R\$ 197.927,78	R\$ 279.607,43
OUTRAS CONTAS A PAGAR	R\$ 44.760,43	R\$ 172.476,61
PASSIVO NÃO CIRCULANTE	R\$ 3.434.142,31	R\$ 2.749.843,24
VENDA ENTREGA FUTURA	R\$ 14.041,11	R\$ 24.010,76
VENDA ENTREGA FUTURA	R\$ 14.041,11	R\$ 24.010,76
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS	R\$ 3.420.101,20	R\$ 2.725.832,48
EMPRESTIMOS EMPRESAS LIGADAS	R\$ 3.420.101,20	R\$ 2.725.832,48
PATRIMONIO LIQUIDO	R\$ 14.261.446,08	R\$ 16.617.402,43
CAPITAL SOCIAL	R\$ 2.000.000,00	R\$ 2.000.000,00
CAPITAL SOCIAL SUBSCRITO	R\$ 2.000.000,00	R\$ 2.000.000,00
RESERVAS	R\$ 12.261.446,08	R\$ 14.617.402,43
LUCROS ACUMULADOS	R\$ 12.261.446,08	R\$ 14.617.402,43

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.0 do Visualizador

SOMA/PR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Iahnke
 CPF 68219911034
 CRC 06887710-7

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

012078
eg

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CAJ 06.870-0
R. Passagem Estrela, 118 - 5º andar - Fátima - Belo Horizonte - MG - CEP: 31041-100 - Fone: 3333-0001

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.931/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-6; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGU93215-EE3Q;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber de Miranda Cavalcante
Tributar Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

BO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO



Entidade: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Período da Escrituração: 01/01/2017 a 31/12/2017
 Número de Ordem do Livro: 123
 Período Selecionado: - 01 de Janeiro de 2017 a 31 de Dezembro de 2017
 CNPJ: 00.656.468/0001-39

Descrição	Valor da última DRE	Valor
(+) Receita Bruta de Vendas	R\$ 65.729.978,10	R\$ 81.080.197,64
(-) (-) Devolução de Vendas	R\$ (922.923,94)	R\$ (1.248.742,06)
(-) (-) Imposto sobre Vendas	R\$ (10.026.399,04)	R\$ (12.049.241,18)
(=) Receita Operacional Líquida	R\$ 54.780.655,12	R\$ 67.782.214,40
(-) (-) Custo das Vendas	R\$ (44.648.086,18)	R\$ (58.266.334,14)
(=) Resultado Operacional Bruto	R\$ 10.132.568,94	R\$ 9.515.880,26
Outras Receitas Operacionais	R\$ 2.263.857,16	R\$ 2.514.196,98
(-) (-) Despesas Administrativas	R\$ (2.724.999,60)	R\$ (2.134.260,66)
(-) (-) Despesas Comerciais	R\$ (5.974.031,04)	R\$ (6.473.689,33)
(-) (-) Despesas Tributárias	R\$ (32.052,64)	R\$ (38.079,81)
(-) (-) Despesas Financeiras	R\$ (63.310,63)	R\$ (55.691,55)
(+) Receitas Financeiras	R\$ 197.661,71	R\$ 349.790,38
(=) Resultado Operacional Líquido	R\$ 3.799.693,90	R\$ 3.678.146,27
(-) (-) CSLL	R\$ (342.004,49)	R\$ (361.667,93)
(=) Resultado Antes da CSLL e IRPJ	R\$ 3.457.689,47	R\$ 3.316.478,34
(-) (-) IRPJ	R\$ (903.212,05)	R\$ (960.521,99)
(=) Resultado depois da CSLL e IRPJ	R\$ 2.554.477,42	R\$ 2.355.956,35
(-) (-) Lucros Distribuídos	R\$ (0,00)	R\$ (0,00)
(=) Resultado Líquido do Exercício	R\$ 2.554.477,42	R\$ 2.355.956,35

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 5.0.0 do Visualizador

SOMA/PR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freilas Iahnke
 CPF 68219911034
 CRC 06887710-7

(Handwritten signatures and marks)

012079
9

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 Presidente: Edson Pereira 113 - Av. Itália, 100 - Jd. Primavera - CEP: 81234-000 - Curitiba - PR - Tel: (41) 3028-2368
Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
 Cód. Autenticação: 41212504181514470802-7; Data: 25/04/2018 15:25:15
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU93214-36UP
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>
 Del. Valdir de Almeida Cavalcanti
 Titular:

PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 00.646.468/0001-39
 RUA ANITA RIBAS Nº 410 – BACACHERI - CURITIBA – PR CEP: 82520-610
 Fone: (41) 3028-2375 fax: (41)3028-2368 E-MAIL:

DEMONSTRAÇÃO DO FLUXO DE CAIXA - METODO INDIRETO - EM REAIS

EXERCÍCIOS FINDOS:	DEZEMBRO 2017 (R\$)	DEZEMBRO 2016 (R\$)
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Lucro Líquido do Exercício	2.355.956,35	2.554.477,42
Depreciações e Amortizações	61.056,91	49.232,80
SUB TOTAL	2.417.013,26	2.603.710,22
Variações das Contas Circulante Ativo e Passivo:		
Duplicatas a Receber	697.229,49	(1.984.342,71)
Adiantamentos Diversos	(250.320,97)	2.035,51
Impostos a Recuperar	12.190,70	(18.224,29)
Estoques de Mercadorias	(749.359,90)	(2.802.597,76)
Outros Creditos	(55.225,09)	843.528,24
Fornecedores a Pagar	(309.997,53)	4.576.502,56
Impostos recolher	(100.094,15)	119.646,09
Salários/Pro-Labore a Pagar	33.227,24	(8.252,39)
Provisoes de Natureza Trabalhista	114.007,80	11.324,52
Adiantamentos Diversos	81.879,65	38.160,78
Encargos Sociais Recolher	11.078,26	17.963,26
Causas Trabalhistas	0,00	(27.005,48)
Venda Entrega Futura	9.969,65	0,00
Outras Contas Pagar	127.716,08	23.320,52
Fluxo de Caixa Proveniente das Atividade Operacionais	(377.698,27)	792.058,85
ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS		
Aquisição de Imobilizado	(152.421,81)	(311.808,75)
Caixa Líquido Utilizado nas Atividades de Investimentos	(152.421,81)	(311.808,75)
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS		
Partes Relacionadas	(796.510,90)	(2.650.418,71)
Caixa Líquido Provenientes Atividades de Financiamento	(796.510,90)	(2.650.418,71)
VARIAÇÃO LÍQUIDA DISPONIBILIDADES	1.090.381,78	433.541,61
Disponibilidades no início do exercício	1.096.759,89	663.218,28
Disponibilidades no final do exercício	2.187.141,67	1.096.759,89
VARIAÇÃO LÍQUIDA (devedora ou credora)	1.090.381,78	433.541,61

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

EXERCÍCIOS FINDOS EM 31 DE DEZEMBRO DE 2016 E 2015. (EM REAIS)

CONTAS	CAPITAL SOCIAL	RESERVA DE CAPITAL	PATRIMÔNIO LÍQUIDO
Saldo em 31/12/2015	2.000.000,00	9.706.968,66	11.706.968,66
Resultado do Exercício		2.554.477,42	2.554.477,42
Saldo em 31/12/2016	2.000.000,00	12.261.446,08	14.261.446,08
Resultado do Exercício		2.355.956,35	2.355.956,35
Saldo em 31/12/2017	2.000.000,00	14.617.402,43	16.617.402,43

SOMAPR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA

Adenir Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Jahnke
 CPF 68219911034
 CRC 06887710-7

20

JK

Handwritten signature and initials.

012080
89

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CAD 8.870-6
 Rua Princesa Estrela, 140 - Bairro Estrela - Joinville - SC - CEP 89200-000 - Fone: (51) 334-5144 Fax: (51) 334-5145

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-8; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização: Tipo Normal C: AGU93213-07/L
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 00.646.468/0001-39
 RUA ANITA RIBAS Nº 410 – BACACHERI - CURITIBA – PR CEP: 82520-610
 Fone: (41) 3028-2375 fax: (41)3028-2368 E-MAIL:

NOTAS EXPLICATIVAS AS DEMONSTRAÇÕES ENCERRADAS EM 31 DEZEMBRO 2017.

Nota 1 - Contexto Operacional.

SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA cadastrada no CNPJ.00.646.368/0001-39, constituída em 05/02/1995, e uma sociedade limitada com sede na cidade de Curitiba PR – Brasil, sito a rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri. Como principal atividade e o comercio atacadista de toda linha de produtos hospitalares e medicamentos e nossos clientes são : Hospitais, clínicas e órgãos Públicos, Federais, Estaduais e Municipais.

Nota 2 – Base de preparação e apresentação das demonstrações contábeis

As demonstrações da Empresas foram elaboradas em 31 de dezembro de 2017 e 31 de dezembro de 2016, aqui compreendidas: Balanço Patrimonial, Demonstração do Resultado (DR), Demonstração das Mutações do Patrimônio Líquido (DMPL) e Demonstração dos Fluxos de Caixa (DFC), elaborados a partir das diretrizes Contábeis e dos Preceitos da Legislação Comercial, Lei n. 6.404/76 com alterações efetuada na lei 11638/2007 e 11641/2009 e demais legislações aplicáveis e a os pronunciamentos Contábeis.

A Administração da empresa, declara que as presentes demonstrações refletem e espelham a realidade da empresa em todos os seus termos.

Nota 3 – Principais práticas contábeis

As principais práticas contábeis adotadas pela empresa nessas demonstrações contábeis estão descritas abaixo. Essas políticas foram aplicadas de modo consistente nos exercícios apresentados, salvo quando indicado de outra forma.

3.1 – Instrumentos financeiros - A Empresa reconhece os recebíveis inicialmente na data em que foram originados. Todos os outros ativos financeiros são reconhecidos inicialmente na data da negociação na qual a empresa se torna uma das partes das disposições contratuais do instrumento.

A empresa possui aplicações financeiras e recebíveis como ativo financeiro não derivativo.

Os recebíveis abrangem contas a receber de clientes e outros créditos.

A Empresa reconhece passivos financeiros inicialmente na data em que são originados. Todos os outros passivos financeiros são reconhecidos inicialmente na data de negociação na qual a empresa se torna uma parte das disposições contratuais do instrumento. A empresa baixa um passivo financeiro quando tem suas obrigações contratuais retiradas, canceladas ou vencidas.

A Empresa tem os seguintes passivos financeiros não derivativos: empréstimos e financiamentos, limite de cheque especial bancário, fornecedores e outras contas a pagar.

Tais passivos financeiros são reconhecidos inicialmente pelo valor justo acrescido de quaisquer custos de transação atribuíveis.

3.2 – Caixa E equivalência de caixa - Compreendem os saldos de dinheiro em caixa, depósitos bancários à vista e aplicações financeiras. As aplicações financeiras estão demonstradas ao custo, acrescido dos rendimentos auferidos até a data do encerramento do balanço patrimonial e são de liquidez imediata.

3.3 – Cliente a Receber – As contas dos clientes a receber são inicialmente reconhecidas pelo valor de transação ajustada a valor presente quando aplicável. A provisão para créditos de liquidação duvidosa é constituída quando existe uma evidência objetiva de que a Empresa não receberá todos os valores de acordo com as condições originais das contas a receber.

3.4 – Estoques – Os estoques são demonstrados ao custo ou ao valor líquido de realização, dos dois o menor. O custo é determinado pelo método de avaliação de estoque “custo médio ponderado” e o valor líquido de realização corresponde ao preço de venda estimado menos custos para concluir e vender.

Os estoques são avaliados quanto ao seu valor recuperável nas datas de balanço. Em caso de perda por desvalorização, esta é imediatamente reconhecida no resultado.

3.5 – Imobilizado – Os itens do imobilizado são avaliados pelo custo histórico de aquisição, menos a depreciação acumulada e quaisquer perdas não recuperáveis. O custo histórico inclui os gastos diretamente atribuíveis necessários para que o item específico tenha o uso pretendido.

Reparos e manutenções, incluindo o custo das peças de reposição, somente são ativados quando for provável que os gastos proporcionem futuros benefícios econômicos para a empresa. Caso contrário, são contabilizados como despesas do exercício, quando incorridos.

A depreciação é reconhecida de modo a alocar o custo dos ativos menos a seus valores residuais ao longo de suas vidas úteis estimadas, utilizando o método linear. No caso de uma indicação de que houve uma mudança significativa no

SOMA/PR COM. PROD. HOSPITALARES LTDA

Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Iahnke
 Jonas Freitas Iahnke
 CPF 88219911034
 CRC 068877/O-7

(Handwritten signatures and initials)

012081
g

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CAJ 06.870-4
 Rua Paraná, 140 - Centro São Francisco - 82010-000 - Curitiba - PR - Tel: (41) 334-9444 - Fax: (41) 334-5365

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.936/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 41212504181514470802-9; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU93212-LYBB
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber da Miranda Cavalcanti Titular

PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 00.646.468/0001-39
 RUA ANITA RIBAS Nº 410 – BACACHERI - CURITIBA – PR CEP: 82520-610
 Fone: (41) 3028-2375 fax: (41)3028-2368 E-MAIL:

metodo depreciação, na vida útil (taxa) ou no valor residual do ativo, a depreciação desse ativo é revista prospectivamente para refletir as novas expectativas.

O valor contábil de um ativo é imediatamente reduzido para seu valor recuperável se o valor contábil estimado for maior do que o valor recuperável por uso ou venda.

3.6 – Provisão para redução ao valor recuperável de ativos não financeiros. A administração da empresa revisa no mínimo o valor contábil líquido dos ativos não financeiros (ou grupo de ativos relacionados), com o objetivo de avaliar eventos ou mudanças nas circunstâncias econômicas, operacionais ou tecnológicas que possam indicar deterioração ou perda de seu valor recuperável efetivo.

3.7 – Provisões – As provisões são reconhecidas quando a Empresa tem um obrigação presente ou não formalizada como resultado de eventos passados; quando é provável uma saída de recursos para liquidar a obrigação; e quando o valor possa ser estimado com segurança. O aumento da obrigação em decorrência da passagem do tempo é reconhecida como despesa financeira.

3.8 – Imposto de renda e contribuição social correntes. O imposto de renda e a contribuição correntes são calculados na base no lucro real anual, às alíquotas estabelecidas respectivamente, nos termos da legislação fiscal vigente.

3.9 – Demais ativos, passivos circulantes e não circulantes – Um ativo é reconhecido no balanço quando for provável que seus benefícios econômicos futuros serão em favor da empresa e seu custo ou valor que puder ser mensurado com segurança. Um passivo é reconhecido no balanço quando a Empresa possui uma obrigação legal ou constituída como resultado de um evento passado, sendo provável que um recurso econômico seja requerido para liquidá-lo no futuro.

As provisões são registradas tendo como base as melhores estimativas do risco envolvido.

Estão demonstrados por seus valores conhecidos ou calculáveis, acrescidos, quando aplicável, dos componentes rendimentos, encargos e atualizações monetárias incorridas até a data do balanço e, no caso dos ativos, retificados por provisão para perdas quando necessário.

3.10– Reconhecimento de receitas – A receita de venda é reconhecida quando os produtos são entregues e a propriedade é transferida. A Receita é mensurada pelo valor justo da contrapartida recebida ou a receber, líquida de descontos, abatimentos, devoluções e impostos incidentes. Geralmente as receitas são reconhecidas no resultado equivalente ao valor das notas fiscais emitidas.

A receita financeira é reconhecida com base no método da taxa de juros efetiva. As demais receitas são sempre reconhecidas pelo regime de competência.

Uma receita não é reconhecida se há uma incerteza significativa quanto á sua realização.

3.11 – Partes Relacionadas – Operações de mútuo financeiro com empresas ou pessoas ligadas são registradas pelos seus valores originais com liquidações mensais.

3.12 – Apuração do Resultado – O resultado das operações considera para todas as receitas e despesas o regime contábil de Competência do exercício.

Nota 4 – Aplicações Financeiras - estão registrada ao custo de aplicação, acrescido dos rendimentos auferidos até a data do encerramento do exercício e são de liquidez imediata.

Nota 5 - Ativo Não Circulante

5.1- Partes Relacionadas	Ano 2017 R\$	4.390.994,68	Ano 2016 R\$	4.288.752,50
Fort House Prod Med Hospitalares	R\$	916.213,94	R\$	916.213,94
Plenun Constr Incorporadora	R\$	40.000,00	R\$	40.000,00
Dorg Fort Saude Ltda	R\$	64.439,99	R\$	64.439,99
Soma SC	R\$	703.426,39	R\$	703.426,39
Soma SP	R\$	297.549,07	R\$	297.549,07
Soma MG	R\$	2.369.365,29	R\$	2.267.123,11

Os Saldos com partes relacionadas estão reconhecidos pelo valor da transação.

5.2 - Depósitos Judiciais	Ano 2017 R\$	18.087,71	Ano 2016 R\$	18.087,71
Causas Trabalhistas	R\$	18.087,71	R\$	18.087,71

Os depósitos Judiciais foram realizados em montante suficiente para cobrir o valor provável de perda do processo Trabalhista.

SOMA/PR COM PROD HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Diretor Adjunto

Jonas Freitas Iahnke
 CPF 68219911034
 CRC 068871/O-7

(Handwritten signatures and initials)

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05.870-9
Av. Presidente Faria França, 145 - Bairro São Estevão - Jd. São Francisco - CEP 82030-400 - Curitiba - PR - Tel: (41) 334-2144 - Fax: (41) 334-2144

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cod. Autenticação: 41212504181514470802-10; Data: 25/04/2018 15:25:15

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU93211-R9Y2.
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 00.646.468/0001-39
 RUA ANITA RIBAS Nº 410 – BACACHERI - CURITIBA – PR CEP: 82520-610
 Fone: (41) 3028-2375 fax: (41)3028-2368 E-MAIL:

Notas 6 - Permanente	Ano 2016	R\$ 3.061.771,07	Ano 2017	R\$ 3.153.135,97
6.1 - Investimentos	Ano 2016	R\$ 4.352,35	Ano 2017	R\$ 4.352,35
Telepar Celular		R\$ 334,72		R\$ 334,72
Ações Telepar		R\$ 4.017,63		R\$ 4.017,63

6.2 - Imobilizado

	2016				2017			
	taxa	valor Líquido	adições	baixas	depreciação	valor Original	depr acum	valor Líquido
INSTALACOES		401.651,33				401.651,33		401.651,33
IMÓVEIS		972.509,84	133.822,79			1.106.332,63		1.106.332,63
VEICULOS	20%	182.970,57			(35.649,96)	397.823,73	(250.503,12)	147.320,61
EQUIP TELEFON	10%	744,29				5.796,84	(5.052,55)	744,29
MOV UTENSILIOS	10%	203.705,06			(3.740,94)	233.801,29	(33.837,17)	199.964,12
EQUIP INFORM	10%	335.036,35	21.599,62	(16.350,60)	(16.790,13)	497.635,72	(174.140,48)	323.495,24
MAQ EQUIP.	10%	36.386,10	13.350,00		(4.875,88)	59.390,07	(14.529,85)	44.860,22
BENS P/COMODATO		924.415,18				924.415,18		924.415,18
		3.057.418,72	168.772,41	(16.350,60)	(61.056,91)	3.626.846,79	(478.063,17)	3.148.783,62

Nota 7- Passivo Não Circulante

Partes Relacionadas

	Ano 2017	Ano 2016
Grupo Soma S.A. Participações e Negócios	R\$ 2.725.832,48	R\$ 3.251.591,46
RS Produtos Hospitalares Ltda	R\$ 74.241,02	R\$ 74.241,02

Os Saldos com partes relacionadas estão reconhecidos pelo valor da transação.

Nota 8 - Patrimônio Líquido

O patrimônio líquido e o valor residual dos ativos reconhecidos menos os passivos reconhecidos e se encontra assim subdividido:

O Capital social da sociedade, totalmente integralizado, e de R\$ 2.000.000,00 divididos 2.000.000 quotas de R\$ 1,00 cada uma, assim distribuídos entre os sócios:

Grupo Soma S.A. Participações e Negócios	1.996.000 quotas, no valor de R\$ 1.996.000,00
Pedro Antonio Lapinski	2.000 quotas, no valor de R\$ 2.000,00
Itacir Dal Mass	2.000 quotas, no valor de R\$ 2.000,00

Nota 9 - Distribuição de Lucros.

O lucro obtido na operação da empresa foi transferido integralmente para a conta de reservas de lucros com o objetivo de auto financiar o crescimento das operações da empresa.

Nota 10 - Coberturas de Seguros.

E política da empresa manter seus estoques e bens dos ativos imobilizados sujeito a riscos por montantes suficientes para cobertura e eventuais sinistros, considerando a natureza de sua atividade.

Nota 11 – CONTINGÊNCIAS

A Empresa é parte em processos judiciais, oriundos do curso normal das operações, os quais envolvem questões trabalhistas. A administração com base na opinião de seus assessores jurídicos, esta acompanhado a evolução dos casos e até o momento nenhuma provisão foi constituída em função de depósito judicial realizado em montante suficiente para cobrir eventuais perdas.

Curitiba-PR, 31 de dezembro de 2017.


ALENCAR ALMEIDA
 Diretor Financeiro


JONAS FREITAS JAHNKE
 Contador CRCRS -PR 068877/O-7



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais; assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/04/2018 15:28:54 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 969165

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/04/2019 15:25:15 (hora local)**.

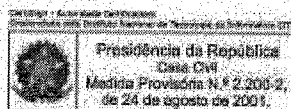
¹**Código de Autenticação Digital:** 41212504181514470802-1 a 41212504181514470802-10

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4965446832ab289654e95d0975ed90d6358579048a7a174f5ca966e5a8217e80c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d413152b8df579ae7e85f8c51353a78aa5



012084

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código: CNJ 08.872-9
 Rua Francisco Faria, 118 - Bairro São Brás - Jatoí - Foz de Iguaçu - PR - CEP: 84430-000 - www.azevedobastos.com.br - Tel: (41) 334-5414 - Fax: (41) 334-4461

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 9.721/2006 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 41212504181514470776-1; Data: 25/04/2018 15:24:51

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGU93194-PSOM; Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
 Titular

SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 CNPJ: 00.646.468/0001-39
 RUA ANITA RIBAS Nº 410 – BACACHERI – CURITIBA – PR
 CEP: 82520-610 Fone: (41) 3028-2375 fax: (41)3028-2368

SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ 00.656.468/0001-39, índices obtidos a partir dos dados extraídos do Balanço Patrimonial e demonstração de Resultado do exercício social encerrado em 31,12.2017

Liquidez Imediata		Índice
ILM = (Disponível) / (Passivo Circulante)		
<u>D</u>	2.187.141,67	0,20
PC	11.114.952,04	
Liquidez Corrente		
LC = (Ativo Circulante) / (Passivo Circulante)		
<u>AC</u>	22.912.004,37	2,06
PC	11.114.952,04	
Liquidez Seca		
LS = (Ativo Circulante - Estoque) / (Passivo Circulante)		
<u>AC - Estoques</u>	14.341.247,51	1,29
PC	11.114.952,04	
Risco Financeiro		
RF = (Passivo Total - Patrimônio Líquido) / (Passivo Total)		
<u>PT - PL</u>	13.864.795,28	0,45
PT	30.482.197,71	
Grau de Endividamento		
GE = (Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo + Duplicatas Descontadas) / (Patrimônio Líquido)		
<u>PC + ELP + DD</u>	13.864.795,28	0,83
PL	16.617.402,43	
Liquidez Geral		
LG = (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo)		
<u>AC + RLP</u>	27.329.061,74	1,97
PC + ELP	13.864.795,28	
Solvência Geral		
SG = (Ativo) / (Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo)		
<u>AT</u>	30.482.197,71	2,20
PC + ELP	13.864.795,28	
Endividamento a Curto Prazo		
ECP = (Passivo Circulante) / (Patrimônio Líquido)		
<u>PC</u>	11.114.952,04	0,67
PL	16.617.402,43	
Endividamento Total		
IET = (Passivo Circulante + Exigível a Longo Prazo) / (Ativo Total)		
<u>PC + ELP</u>	13.864.795,28	0,45
AT	30.482.197,71	

Curitiba Pr, 24 de Abril de 2018

SOMA/PR COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA
 Alencar Almeida
 Gerente Financeiro/Adm.

SOMA/PR COM. DE PROD. HOSPITALARES LTDA
 Luiz Renato Gardani
 Gerente Geral

Jonas Freitas Iahnke
 CPF 68219911034
 CRC 068877/O-7

(Handwritten signatures and initials)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **25/04/2018 15:29:30 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 969166

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **25/04/2019 15:25:15 (hora local)**.

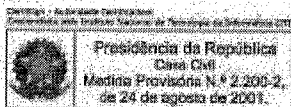
¹**Código de Autenticação Digital:** 41212504181514470776-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4965446832ab289654e95d0975ed90d612d4a2ba28b61f61682f01abb1660996c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4756f17651ae7fcc0f8643b018fbab29e





CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Página: 001 / 001

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial SOMA/PR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
Número de Identificação do Registro de Empresas - NIRE (Sede) 41 2 0329174-7	CNPJ 00.656.468/0001-39	Data de Arquivamento do Ato Constitutivo 02/05/1995	Data de Início de Atividade 02/01/1995
Endereço Completo (Logradouro, Nº e Complemento, Bairro, Cidade, UF, CEP) RUA ANITA RIBAS, 410, HUGO LANGE, CURITIBA, PR, 82.520-610			
Objeto Social Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios; Comércio atacadista de produtos odontológicos; Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar.			
Capital: R\$ 2.000.000,00 (DOIS MILHOES DE REAIS)	Capital Integralizado: R\$ 2.000.000,00 (DOIS MILHOES DE REAIS)	Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (Lei nº 123/2006) Não	Prazo de Duração Indeterminado
Sócios/Participação no Capital/Espécie de Sócio/Administrador/Término do Mandato			
<u>Nome/CPF ou CNPJ</u>	<u>Participação no capital (R\$)</u>	<u>Espécie de Sócio</u>	<u>Administrador</u>
<u>Término do Mandato</u>			
GRUPO SOMA S.A - PARTICIPAÇÕES E NEGÓCIOS 00.788.410/0001-49	1.996.000,00	SOCIO	Administrador
PEDRO ANTÔNIO LAPINSKI 168.237.020-87	2.000,00	SOCIO	Administrador
ITACIR DAL MASS 222.898.010-20	2.000,00	SOCIO	Administrador
PEDRO ANTÔNIO LAPINSKI 168.237.020-87	0,00	REPRESENTANTE	Administrador
Administrador Nomeado/Término do Mandato			
<u>Nome/CPF</u>			<u>Término do Mandato</u>
ALENCAR ALMEIDA 322.056.009-15			XXXXXXXXXX
MARCO ANTONIO FLECK 341.548.250-20			XXXXXXXXXX
Último Arquivamento		Situação	
Data: 01/09/2017	Número: 20173743765	REGISTRO ATIVO	
Ato: ALTERAÇÃO		Status	
Evento (s): ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	

CURITIBA - PR, 05 de novembro de 2018

18/647952-2

Libertad Bogus

LIBERTAD BOGUS
SECRETARIA GERAL

Libertad Bogus

012087
8

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

COMARCA DE CURITIBA

1º OFÍCIO DO DISTRIBUIDOR, PART. E CONTADOR JUDICIAL DO FORO CENTRAL DA COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA

EDIFÍCIO DO FÓRUM CÍVEL I
AV. CÂNDIDO DE ABREU, 535 • 1º ANDAR • CEP 80530-906
FONE/FAX: (41) 3027-5253
www.1distribuidorcuritiba.com.br



ESTADO DO PARANÁ

EMPREGADOS JURAMENTADOS

SANDRA LUCIA PELIKI
LUIZ CARLOS KOFANOVSKI
ISABEL ANGELA WYPYCH
MARIANY BEATRIZ DA SILVA SCAPINELLI
CHRISTIANNE SOARES MOREIRA
KARINA BAVARO ALVES
VANESSA MANENTE
FERNANDA GALLASSINI

PEDIDOS DE CERTIDÕES

AV. CÂNDIDO DE ABREU, 535 • TERREO • CEP: 80530-906

JOSÉ BORGES DA CRUZ FILHO
TITULAR

RECUPERAÇÃO JUDICIAL * FALÊNCIA * CONCORDATA * CRIME * CÍVEL
VARAS CRIMINAIS • VARAS DA FAZENDA • VARAS DA FAMÍLIA • VARAS DE
EXECUÇÕES FISCAIS DO ESTADO E DO MUNICÍPIO • REGISTROS PÚBLICOS • TRIBUNAL DO JURI
TABELIONÁTOS • JUIZADO ESPECIAL CÍVEL, CRIMINAL E DA FAZENDA

Fls. 1

C E R T I D O

CERTIFICO, a pedido de parte interessada, que revendo os livros de distribuições FALÊNCIAS, CONCORDATAS, RECUPERAÇÃO JUDICIAL, E EXTRAJUDICIAL, existentes neste Cartório, dos mesmos não consta qualquer ação contra

- SONA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -

no periodo de 18 de março de 1963 (data de instalação deste Cartório) (Lei No.4.677, de 29/12/62), ate a presente data.

CI REFERIDO E VERDADE E DOU FE.

Curitiba, 5 de novembro de 2018.

FERNANDA GALLASSINI
Escrivente Juramentada

CUSTAS: R\$ 31,30
EMITIDA POR: FERNANDA

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 08.870-8
Av. Fátima Esp. 116 - Enseada de São Francisco - CEP 81250-900 - Fone: 3449-7400/3449-7401

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 6º e 7º inc. Vº da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 5º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 e Lei 11.342/2006, autentico e apresento imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 4121091181228190484-1; Data: 09/11/2018 12:30:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHR53161-DPMO
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Bel. Valber de Miranda Cavatani
Título

012088
29

 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA		
NÚMERO DE INSCRIÇÃO 00.656.468/0001-39 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 02/05/1995
NOME EMPRESARIAL SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES		PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente 46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis 52.11-7-99 - Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 206-2 - Sociedade Empresária Limitada		
LOGRADOURO R ANITA RIBAS	NÚMERO 410	COMPLEMENTO
CEP 82.520-610	BAIRRO/DISTRITO HUGO LANGE	MUNICÍPIO CURITIBA
UF PR	TELEFONE (41) 3028-2375 / (41) 9181-0142	
ENDEREÇO ELETRÔNICO ALENCAR.PR@SOMAHOSPITALAR.COM.BR		
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 22/10/2005	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.634, de 06 de maio de 2016.

Emitido no dia 12/11/2018 às 11:16:27 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

012089
8



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: SOMA/PR.COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 00.656.468/0001-39

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 14:36:22 do dia 18/07/2018 <hora e data de Brasília>.

Válida até 14/01/2019.

Código de controle da certidão: **448D.D96E.1FD3.859A**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Estado do Paraná
Secretaria de Estado da Fazenda
Coordenação da Receita do Estado

012090
cg

Certidão Positiva
de Débitos Tributários e de Dívida Ativa Estadual
com Efeitos de Negativa
(Art. 206 do CTN)
Nº 019002342-00

Certidão fornecida para o CNPJ/MF: **00.656.468/0001-39**
Nome: **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

Ressalvado o direito da Fazenda Pública Estadual inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados, certificamos que, verificando os registros da Secretaria de Estado da Fazenda, constatamos existir pendências cadastradas em nome do contribuinte acima identificado, nesta data, as quais estão com a exigibilidade suspensa nos termos dos incisos II, III e/ou VI, do art. 151, do Código Tributário Nacional (Lei 5.172/1966).

Obs.: Esta Certidão engloba todos os estabelecimentos da empresa e refere-se a débitos de natureza tributária e não tributária, bem como ao descumprimento de obrigações tributárias acessórias

Válida até 06/01/2019 - Fornecimento Gratuito

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada via Internet
www.fazenda.pr.gov.br



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE CONTROLE FINANCEIRO**

012091
89

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS E OUTROS DÉBITOS MUNICIPAIS

CONTRIBUINTE: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 00.656.468/0001-39

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 320479-6

ENDEREÇO: R. ANITA RIBAS, 410 - BACACHERI, CURITIBA, PR

FINALIDADE: CADASTRO E/OU CONCORRENCIA E/OU LICITAÇÃO

É expedida esta **CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS E OUTROS DÉBITOS MUNICIPAIS**, em nome do sujeito passivo inscritos ou não em Dívida Ativa, até a presente data.

A certidão expedida em nome de Pessoa Jurídica abrange todos os estabelecimentos cadastrados no Município de Curitiba.

Certidão expedida com base no Decreto nº 670/2012, de 30/04/2012.

Esta certidão compreende os Tributos Mobiliários (Imposto sobre Serviços - ISS), Imobiliários (Imposto Predial Territorial Urbano - IPTU, Imposto sobre a Transmissão de Bens Imóveis Inter-vivos - ITBI e Contribuição de Melhoria), Taxas de Serviços e pelo Poder de Polícia e outros débitos municipais.

CERTIDÃO Nº: 365877/2018

EMITIDA EM: 22/10/2018

VÁLIDA ATÉ: 18/02/2019

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE DA CERTIDÃO: DEA4.6BBC.378D.4E51-5.ACA4.77B2.4877.8F51-6

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página da Prefeitura Municipal de Curitiba, na Internet, no endereço <http://www.curitiba.pr.gov.br> - link: Secretarias / Finanças.

Reserva-se a Fazenda Municipal, o direito de cobrar dívidas posteriormente constatadas, mesmo as referentes a períodos compreendidos nesta.

Certidão expedida pela internet gratuitamente.

22/10/2018 10:36

IMPRIMIR

VOLTAR

**Certificado de Regularidade do FGTS - CRF**

Inscrição: 00656468/0001-39
Razão Social: SÔMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
Nome Fantasia: SÔMA PR PRODUTOS HOSPITALARES
Endereço: RUA ANITA RIBAS 410 / HUGO LANGE / CURITIBA / PR / 82520-610

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

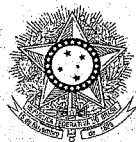
O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 05/11/2018 a 04/12/2018

Certificação Número: 2018110501025491064929

Informação obtida em 07/11/2018, às 09:44:21.

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei está condicionada à verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

(MATRIZ E FILIAIS) CNPJ: 00.656.468/0001-39

Certidão n°: 155281717/2018

Expedição: 01/08/2018, às 17:37:53

Validade: 27/01/2019 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS), inscrito(a) no CNPJ sob o n° 00.656.468/0001-39, NÃO CONSTA do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei n° 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa n° 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho ou Comissão de Conciliação Prévia.

012094
99



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA

ALVARÁ Nº 1.331.413

A SECRETARIA MUNICIPAL DE FINANÇAS concede o presente Alvará de Licença para Localização, conforme processo Nº 01-097051/2017, a:

SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
R. ANITA RIBAS - Nº:000410

INSCRIÇÃO MUNICIPAL: 00 00 320.479-6 CNPJ: 00.656.468/0001-39

Taxação: COM OUTROS
Tipo de Instalação: OUTROS

- G.46.4.5-1/01-00 Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
- G.46.4.6-0/01-00 Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
- G.46.4.4-3/01-00 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano
- G.46.4.6-0/02-00 Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal
- G.46.4.5-1/03-00 Comércio atacadista de produtos odontológicos
- G.46.4.9-4/08-01 Comércio atacadista de produtos saneantes domissanitários
- G.46.3.7-1/99-00 Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente
- H.52.1.1-7/99-02 Depósito de produtos odonto-médico-hospitalares
- H.52.1.1-7/99-03 Depósitos de produtos farmacêuticos/medicamentos

APÓS 60 DIAS DA EMISSÃO, ESTE ALVARÁ SÓ TERÁ VALIDADE MEDIANTE A APRESENTAÇÃO DA LICENÇA, AUTORIZAÇÃO OU CERTIFICADO VIGENTE DO(S) ÓRGÃO(S) ABAIXO RELACIONADO(S), CONDICIONADO(S) À(S) ATIVIDADE(S).

» LISA.

VÁLIDO ENQUANTO SATISFIZER AS EXIGÊNCIAS DA LEGISLAÇÃO EM VIGOR.

CURITIBA, 14 DE SETEMBRO DE 2017.

DIVISÃO DE ALVARÁ E ATENDIMENTOS

IMPORTANTE :

- A assinatura no alvará de licença expedido por meio eletrônico fica dispensada nos termos do Decreto nº 622/2010. A verificação de sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço www.curitiba.pr.gov.br, Serviço para Empresa, Alvara Comercial - Dados.
- É obrigatória a comunicação imediata em caso de encerramento, paralisação, alteração de endereço, de ramo ou qualquer outra alteração, evitando as penalidades previstas na legislação.
- A partir de 03/08/2017, passou a constar no alvará forma de atuação e código CNAE.

Expedido Eletronicamente

712E.F5A7.F252.4440-4.958F.C4EC.2808.FB44-3

Página 1 de 1



012095
9

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **29/08/2018 13:31:47 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1064661

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **29/08/2019 12:41:08 (hora local)**.

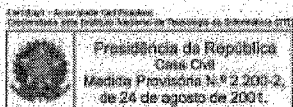
¹**Código de Autenticação Digital:** 41212908181218380598-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bf9561649a81cf588e7d5a84c2f760b843f64dd16c703307f2987793b4764741cc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4e3c5d6f0c2e47071db83965ac2c9f605



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

CVE - CERTIFICADO DE VISTORIA EM ESTABELECIMENTO
3.1.01.17.0000930759-47

O Serviço de Prevenção Contra Incêndio e Pânico do Corpo de Bombeiros Militar do Estado do Paraná, vistoriou o estabelecimento ocupado por SOMAPR COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, certificando que a execução das medidas de segurança contra incêndio e pânico estão de acordo com as normas:

Localização: R ANITA RIBAS, 410 BACACHERI CURITIBA - PR
--

Inscrição Imobiliária:	Indicação Fiscal:
------------------------	-------------------

Ramo Atividade Econômica (de acordo com CNAE)

4645/1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
--

- Este documento não gera direito a liberação para exercício da atividade econômica junto a outros órgãos, cabendo ao interessado cumprir a legislação específica de cada órgão.
- A certificação perde a validade, a qualquer tempo, caso ocorram alterações das condições observadas no momento da vistoria, tais como ampliações, mudanças de ocupação, entre outras.
- O Corpo de Bombeiros poderá fiscalizar o estabelecimento a qualquer tempo.

Área Ocupada: 3.040,60 m ²	Capacidade de Público:
Projeto NIB:	Laudo NIB:
Ocupação: C-2 - COMÉRCIO COM MÉDIA E ALTA CARGA DE INCÊNDIO	
Uso de GLP liberado: NÃO PERMITIDO	
Medidas de Segurança: SINALIZAÇÃO DE EMERGÊNCIA, SAÍDAS DE EMERGÊNCIA, EXTINTORES E ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA.	
Nota:	

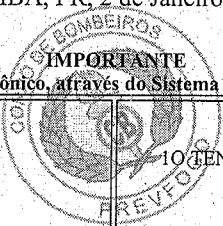
VALIDADE DO DOCUMENTO: 22 de Dezembro de 2018

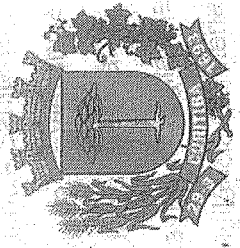
56ad814d.a9551e7f.6bedde23.cab068e6-2

A autenticidade deverá ser confirmada no endereço
www.prevfogo.pr.gov.br

CURITIBA, PR, 2 de Janeiro de 2018

A assinatura nos documentos expedidos por meio eletrônico, através do Sistema Prevfogo, fica dispensada nos termos da NPT 001/2011.

SOLDADO DANIEL LOPES ASSUNÇÃO Serviço de Prevenção	 10 TENENTE THAYANE GRACIELLE BATISTA DE LIMA Chefia do Serviço de Prevenção
---	---



PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Informações
 Reclamações



ou 0800-644-0041

Licença Sanitária

DISTRITO SANITARIO BOA VISTA

Nº 04.237/2018

A SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE, com base na Lei Municipal nº 9000/96 artigo nº 39, concede a presente Licença Sanitária a:

Razão Social **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
 Nome Fantasia **SOMA**
 Endereço **RUA ANITA RIBAS 410 LOJA BACACHERI**
 Processo nº **72956/18** Insc. Imob.
 Técnico VISA **388313** Insc. Munic. **320479-6**

Ramo(s) de Atividade Econômica:

COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS ALIMENTÍCIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE / COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO / COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS / COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL / COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITARIOS / DEPOSITO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS / DEPOSITOS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTOS / ESTABELECIMENTO MEDICINA HOSPITALAR / DEPOSITOS DE PRODUTOS SOB FORTA A CONTROLE ESPECIAL (PORTARIA 344/98)

Elaine G. Q. Nascimento
 Matr. 65.494 | Coren 47.042
 Vigilância em Saúde

Elaine G. Q. Nascimento

CURITIBA, 02 de Agosto de 2018

012097
 89

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
 Rua Manoel de Barros, nº 100 - Centro - Curitiba - PR - CEP: 81250-000
 Fone: (41) 3333-1111 - Fax: (41) 3333-1112 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º do V.º 11 e 12 da Lei Federal 8.934/1964 e Art. 6º, 10º e 11º da Lei Estadual 8.721/2008 e conforme a presente resolução organizando, reproduzindo e imprimindo o documento apresentado e conferido eletronicamente. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 41210409181417220928-1 - Data: 04/09/2018 14:27:06

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHL64668-700M
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tpbj.us.br>

Validade: até 02/08/2019 e enquanto satisfizer as exigências da legislação em vigor. **Manter em local**

(Handwritten signatures and initials)

012098
eg

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **05/09/2018 08:20:39 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1068848

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **04/09/2019 14:27:07 (hora local)**.

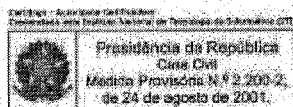
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210409181417220928-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b12ebb5e4ca14232a18bbdd06af202bdf84da39786084be457504a490dc731347c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4b3a465ff8c24a2600f7ec392b37a062a



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

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ	00.656.468/0001-39
Endereço Completo	R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR	Telefone	(41) 3028-2375
Responsável Técnico	BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI	Responsável Legal	ALENCAR ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro N°	8.02.014-8 (UP89X88YW8YW)	Data do Cadastro	05/07/2004	Situação	<input type="checkbox"/> Ativa
N° do Processo	25351.097147/2004-97	Cadastro	8 - Produtos para Saúde (Correlatos)		
Atividades / Classes	<ul style="list-style-type: none"> Armazenar <ul style="list-style-type: none"> • Correlato Distribuir <ul style="list-style-type: none"> • Correlato Expedir <ul style="list-style-type: none"> • Correlato Exportar <ul style="list-style-type: none"> • Correlato Importar <ul style="list-style-type: none"> • Correlato Transportar <ul style="list-style-type: none"> • Correlato 				

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Medicamentos	12/03/2018	11/03/2020

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	00.656.468/0001-39
Endereço Completo	Telefone
R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR	(41) 3028-2375
Responsável Técnico	Responsável Legal
BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI	ALENCAR ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
1.04.446-6	23/09/1999	<input type="checkbox"/> Ativa
Nº do Processo	Cadastro	
25023.021190/9910	1 - Medicamento	
Atividades / Classes:		

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Medicamentos	12/03/2018	11/03/2020

JA

(M)

Handwritten signatures and initials.

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ	00.656.458/0001-39
Endereço Completo	R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGÉ CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR	Telefone	(41) 3028-2375
Responsável Técnico	BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI	Responsável Legal	ALENCAR ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	1.10.326-3	Data do Cadastro	16/06/2014	Situação	<input type="checkbox"/> Ativa
Nº do Processo	25351.266410/2014-23	Cadastro	1 - Medicamento Especial		

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Medicamentos	12/03/2018	11/03/2020

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
SOMA/PR.COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	00.656.468/0001-39
Endereço Completo	Telefone
R-ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR	(41) 3028-2375
Responsável Técnico	Responsável Legal
BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI	ALENCAR ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	Data do Cadastro	Situação
3.04.852-4	24/08/2011	<input type="checkbox"/> Ativa
Nº do Processo	Cadastro	
25023.029452/2010-66	3 - Saneantes	

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado.

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
SOMA/PR.COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Medicamentos	12/03/2018	11/03/2020

012103
g

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	CNPJ	00.656.468/0001-39
Endereço Completo	R ANITA RIBAS, 410 - HUGO LANGE CEP: 82.520-610 - CURITIBA/PR	Telefone	(41) 3028-2375
Responsável Técnico	BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI	Responsável Legal	ALENCAR ALMEIDA

Dados do Cadastro

Cadastro Nº	2.05.963-6	Data do Cadastro	24/08/2011	Situação	<input type="checkbox"/> Ativa
Nº do Processo	25023.029453/2010-95	Cadastro	2 - Cosmético		
Atividades / Classes					

Armazenar

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Distribuir

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Expedir

- Produtos de Higiene
- Cosméticos

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	Medicamentos	12/03/2018	11/03/2020

Voltar



012104

EMPRESA: SOMEDICA CIRURGICA RIO PRETO EIRELI - ME
 ENDEREÇO: Avenida Doutor Jânio Quadros nº 200 Bloco A
 BAIRRO: Dist Ind Ulisses Guimarães CEP: 15092602 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
 CNPJ: 17.581.504/0001-45
 PROCESSO: 25351.554831/2017-02 AUTORIZ/MS: 3.07667.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CN PLUS COMERCIAL LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA TUPINAMBAS Nº 258
 BAIRRO: JURUNAS CEP: 66025610 - BELÉM/PA
 CNPJ: 06.091.618/0001-90
 PROCESSO: 25351.571640/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07678.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: hydrogen brasil química lida epp
 ENDEREÇO: RUA CAPITÃO FRANCISCO ROCHA, 42 GALPAO 01
 BAIRRO: CUBATAO CEP: 13972350 - ITAPIRA/SP
 CNPJ: 26.732.753/0001-85
 PROCESSO: 25351.485647/2017-05 AUTORIZ/MS: 3.07679.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 ENBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: MEDONTEC - MANUTENCAO E REPARACAO EM EQUIPAMENTOS MEDICO HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: AV. FLORIANO PEIXOTO, 780
 BAIRRO: CENTRO CEP: 58400180 - CAMPINA GRANDE/PB
 CNPJ: 05.797.987/0001-30
 PROCESSO: 25351.577561/2017-08 AUTORIZ/MS: 3.07666.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GUTIERRE - CENTRAL DE COMPRAS ODONTOLÓGICAS LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA FRANCISCO CARLOS MERLOS Nº 2.060
 BAIRRO: JARDIM GUANABARA CEP: 14808010 ARARAQUARA/SP
 CNPJ: 07.404.801/0001-61
 PROCESSO: 25351.586892/2017-21 AUTORIZ/MS: 3.07677.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SAL EXPRESS SOLUÇÕES LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA MINAS GERAIS, 256
 BAIRRO: REZENDE CEP: 37062200 - VARGINHA/MG
 CNPJ: 06.392.529/0001-13
 PROCESSO: 25351.564141/2017-53 AUTORIZ/MS: 3.07671.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DAILTON SIMÃO DE GOVEIA - ME
 ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS 207
 BAIRRO: CEP: - FERNANDÓPOLIS/SP
 CNPJ: 13.650.028/0001-16
 PROCESSO: 25351.566371/2017-37 AUTORIZ/MS: 3.07672.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 ENBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: REMORA PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - ME
 ENDEREÇO: RUA ROSALINA RITA DE JESUS, QUADRA 2A, LOTE 08
 BAIRRO: SETOR SANTA RITA VIII CEP: 74370483 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 27.634.076/0001-25
 PROCESSO: 25351.577609/2017-70 AUTORIZ/MS: 3.07676.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIA EXPRESSA LOGISTICA E ARMAZENAGEM LTDA
 ENDEREÇO: RUA DOZE DE SETEMBRO Nº 1119 B

BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 21.197.834/0001-73
 PROCESSO: 25351.566753/2017-81 AUTORIZ/MS: 3.07674.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: DEILE APARECIDA DE LIZ DOS SANTOS
 ENDEREÇO: rua oscar vieira nº984 sala 02
 BAIRRO: centro CEP: 88340425 - CAMBORIÚ/SC
 CNPJ: 27.959.259/0001-10
 PROCESSO: 25351.568172/2017-83 AUTORIZ/MS: 3.07675.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 ENBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: TRANS CR TRANSPORTES INTERNACIONAIS LTDA - EPP
 ENDEREÇO: R. José Folegatti, 760/782
 BAIRRO: Nova Bandeirantes CEP: 13052604 - CAMPINAS/SP
 CNPJ: 07.369.632/0001-76
 PROCESSO: 25351.577646/2017-88 AUTORIZ/MS: 3.07668.9
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RYCEZ PRODUTOS DE LIMPEZA E CONSERVAÇÃO EIRELI - ME
 ENDEREÇO: AVENIDA VENANCIO AIRES, Nº1096 - SALA A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 98801660 - SANTO ANGELO/RS
 CNPJ: 05.019.721/0001-67
 PROCESSO: 25351.578944/2017-95 AUTORIZ/MS: 3.07673.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: RE - DENTAL SORRISO LTDA - EPP
 ENDEREÇO: ALAMEDA SANTO AMARO, 336, LOJA 69
 BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04745001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 57.372.708/0001-90
 PROCESSO: 25351.577690/2017-98 AUTORIZ/MS: 3.07670.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.051, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017
 A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:
 Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: EUROART COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA
 ENDEREÇO: RUA ETTORE SOLIANE, 403
 BAIRRO: DISTRITO IND. NOVA ERA CEP: 13347394 - INDAIATUBA/SP
 CNPJ: 03.448.548/0001-97
 PROCESSO: 25351.407629/2007-11 AUTORIZ/MS: 2.04558.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECÉUTICOS E NUTRACÉUTICOS EIRELI-EPP
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM LYRA BRANDÃO, 1120, BOX 04
 BAIRRO: VILA ASSUNÇÃO CEP: 18606070 - BOTUCATU/SP
 CNPJ: 27.063.440/0001-44
 PROCESSO: 25351.357477/2017-19 AUTORIZ/MS: 2.09486.4
 ATIVIDADE/CLASSE

ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 ENBALAR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 FABRICAR: COSMÉTICOS
 FRACIONAR: COSMÉTICOS
 REEMBALAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: PRIME CARGO LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PIRAIBA 296 PARTE A
 BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JUBRAN CEP: 06460121 - BARUERI/SP
 CNPJ: 07.588.299/0001-96
 PROCESSO: 25351.285848/2011-28 AUTORIZ/MS: 2.05988.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: IBITIOCA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: SRTVS QUADRA 701, CONJUNTO L, BLOCO 2, LOJAS 56 E 67
 BAIRRO: ASA SUL CEP: 70340906 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 05.523.151/0001-48
 PROCESSO: 25351.054862/2003-54 AUTORIZ/MS: 2.03658.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 IMPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: M. PIRES FERNANDES & CIA LTDA
 ENDEREÇO: RUA NOVE, Nº 86
 BAIRRO: CHACARAS COTIA CEP: 32183020 CONTAGEM/MG
 CNPJ: 17.252.776/0001-00
 PROCESSO: 25351.581987/2013-56 AUTORIZ/MS: 2.07124.1
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PLAZADENTE INDUSTRIA DE PRODUTOS DE TOUCADOR - EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA LUIZ CONSENTINO, 7275
 BAIRRO: OURO BRANCO CEP: 86042010 - LONDRINA/PR
 CNPJ: 03.871.990/0001-21
 PROCESSO: 25023.170093/2010-61 AUTORIZ/MS: 2.05572.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 ENBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE

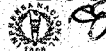
EMPRESA: SAB- DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA-EPP
 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO MOTTA MACHADO 161
 BAIRRO: CAPOA DA IMBUÍTA CEP: 32800230 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 02.785.953/0001-38
 PROCESSO: 25351.282444/2014-76 AUTORIZ/MS: 2.07394.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: PERFIL HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: av nemeyer sn qd 158 lt 03 sala 01
 BAIRRO: jardim buriel sereno CEP: 74943700 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 19.430.036/0001-33
 PROCESSO: 25351.426669/2014-89 AUTORIZ/MS: 2.07499.7
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
 EXPEDIR: COSMÉTICOS
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: R. ANITA RIBAS, 410
 BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 00.656.468/0001-39
 PROCESSO: 25023.029453/2010-95 AUTORIZ/MS: 2.05963.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: GLIKIMPORT COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS EIRELI
 ENDEREÇO: Rod. Governador Mario Covas, nº 1941 e km 281,3 - Armazém 08
 BAIRRO: PADRE MATHIAS CEP: 29158900 - CARIACICA/ES

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



CNPJ: 02.365.811/0003-83 PROCESSO: 25000.049456/99-21 AUTORIZ/MS: 2.02999.2 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE EXPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE IMPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE TRANSPORTAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE	PROCESSO: 25351.644952/2014-48 AUTORIZ/MS: 1.12504.1 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	PROCESSO: 25351.743767/2013-00 AUTORIZ/MS: KWXM45YM9W98 (8.10123.9) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EXPORTAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI ENDEREÇO: RUA TEXACO, Nº 640 BAIRRO: JARDIM PIEMONTE CEP: 32689322 - BETIM/MG CNPJ: 25.773.037/0001-83 PROCESSO: 250000006/88 AUTORIZ/MS: 2.01482.9 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE	EMPRESA: disnorma comercio atacadista de medicamentos e material medico hospitalar ltda ENDEREÇO: RUA BARÃO DE MELGACO 1425 BAIRRO: PORTO CEP: 78025300 - CUIABÁ/MT CNPJ: 01.326.495/0001-06 PROCESSO: 25351.463840/2015-49 AUTORIZ/MS: 1.14642.0 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	EMPRESA: ENDOTECH COMERCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA ENDEREÇO: AV BAHIA 1052 BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 90240552 - PORTO ALEGRE/RS CNPJ: 03.704.024/0001-10 PROCESSO: 25025.053238/2005-01 AUTORIZ/MS: UHS38096H66H (8.02907.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATO DISTRIBUIR: CORRELATO EXPEDIR: CORRELATO IMPORTAR: CORRELATO
EMPRESA: ARCANGEL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICO LTDA ME ENDEREÇO: RUA MONTE VERDE Nº 30 BAIRRO: MONTE ALEGRE CEP: 88330287 - CAMBORIÚ/SC CNPJ: 76.874.924/0001-89 PROCESSO: 25000.000006/88 AUTORIZ/MS: 2.01163.7 ATIVIDADE/CLASSE EMBALAR: COSMÉTICO FABRICAR: COSMÉTICO PRODUZIR: COSMÉTICO	EMPRESA: A7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - EPP ENDEREÇO: RUA 250, Nº 662, QD 34, LT72 BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74535350 - GOTÂNIA/GO CNPJ: 12.664.453/0001-00 PROCESSO: 25351.783595/2010-57 AUTORIZ/MS: 1.08660.0 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	EMPRESA: FABIANO DE FARIAS CARREGOSA & CIA LTDA ENDEREÇO: RUA QUIZE DE NOVEMBRO, Nº 48 BAIRRO: CAMPO DO AMÉRICA CEP: 45208048 - JEQUIÉ/BA CNPJ: 07.396.451/0001-59 PROCESSO: 25351.588869/2016-01 AUTORIZ/MS: UXW65YH1W4M9 (8.14598.6) ATIVIDADE/CLASSE COMERCIALIZAR: CORRELATOS
EMPRESA: LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ENDEREÇO: R. PAROQUIAIS 1056 BAIRRO: JURUMAS CEP: 66033590 - BELÉM/PA CNPJ: 05.054.671/0001-59 PROCESSO: 25351.043614/2017-01 AUTORIZ/MS: 1.16228.3 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO	EMPRESA: SABARÁ QUÍMICOS E INGREDIENTES S/A ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 NORTE, KM 38 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 53700000 - ITAIPISUMA/PE CNPJ: 12.884.672/0001-96 PROCESSO: 25351.219327/2017-61 AUTORIZ/MS: 1.16536.7 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO IMPORTAR: MEDICAMENTO	EMPRESA: eutrosilicone brasil importação e exportação ltda - epp ENDEREÇO: AV PROFESSOR FRANCISCO MORATO, 1900 andar 2 BAIRRO: BUTANTA CEP: 05512200 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 11.015.655/0001-50 PROCESSO: 25351.541348/2010-02 AUTORIZ/MS: U40X438L6580 (8.06749.3) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: PRIME CARGO LOGISTICA INTEGRADA LTDA ENDEREÇO: AVENIDA PIRAÍBA 296 PARTE A BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JUBRAN CEP: 06460121 - BARUERI/SP CNPJ: 07.588.299/0001-96 PROCESSO: 25351.299447/2014-08 AUTORIZ/MS: 1.10726.5 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO	EMPRESA: YTRIUM COMÉRCIO DE PRODUTOS ANALÍTICOS E LABORATORIAIS EIRELI EPP ENDEREÇO: RUA TABELAÍO SILMAR SILVA, 25 SALA 203 BAIRRO: CENTRO CEP: 2501055 - DUQUE DE CAXIAS/RJ CNPJ: 27.446.280/0001-12 PROCESSO: 25351.515801/2017-72 AUTORIZ/MS: 1.16930.7 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO	EMPRESA: CELEBRIM IMPORTAÇÕES E DISTRIBUIÇÕES LTDA - EPP ENDEREÇO: RUA DONA FRANCISCA, 8.300, BLOCO L, SALA 7 BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL NORTE CEP: 89219600 - JOINVILLE/SC CNPJ: 13.272.983/0003-29 PROCESSO: 25351.016611/2017-06 AUTORIZ/MS: U21LM6W5905Y (8.14785.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS
EMPRESA: KM DAS OSTRAS TRANSPORTES LTDA EPP ENDEREÇO: R. ALBANO MAIA SOBRINHO, 151 BAIRRO: CAXIAS CEP: 28570000 - ITAOCARA/RJ CNPJ: 06.210.382/0001-64 PROCESSO: 25351.727965/2009-18 AUTORIZ/MS: 1.08121.8 ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: MEDICAMENTO	EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410 BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR CNPJ: 09.656.468/0001-39 PROCESSO: 25023.021190/99-10 AUTORIZ/MS: 1.04446.6 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO	EMPRESA: P G LIMA COM EIRELI - EPP ENDEREÇO: TV DOUTOR LAURO SODRÉ, Nº 1050, ANDAR 1 SALA 1 BAIRRO: PIRAPORA CEP: 68740030 - CASTANHAL/PA CNPJ: 23.493.764/0001-61 PROCESSO: 25351.740242/2015-12 AUTORIZ/MS: H5515711X92 (8.13116.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: EUROART COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA ENDEREÇO: RUA ETTORE SOLIANE, 403 BAIRRO: DISTRITO IND. NOVA ERA CEP: 13347394 - INDAIATUBA/SP CNPJ: 03.448.548/0001-97 PROCESSO: 25351.429143/2007-25 AUTORIZ/MS: 1.07248.1 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000 BAIRRO: JACAREPAGUA CEP: 22710568 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 42.180.466/0001-43 PROCESSO: 25351.030036/00-79 AUTORIZ/MS: 1.04980.1 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EMBALAR: MEDICAMENTO EXPORTAR: MEDICAMENTO FABRICAR: MEDICAMENTO IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO REEMBALAR: MEDICAMENTO	EMPRESA: P G LIMA COM EIRELI - EPP ENDEREÇO: TV DOUTOR LAURO SODRÉ, Nº 1050, ANDAR 1 SALA 1 BAIRRO: PIRAPORA CEP: 68740030 - CASTANHAL/PA CNPJ: 23.493.764/0001-61 PROCESSO: 25351.740242/2015-12 AUTORIZ/MS: H5515711X92 (8.13116.4) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS
EMPRESA: R. GONÇALVES SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA ENDEREÇO: RUA ROMUALDO DAVOLI 65 BAIRRO: ELDOorado CEP: 12238577 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP CNPJ: 05.389.365/0001-73 PROCESSO: 25351.485654/2015-32 AUTORIZ/MS: 1.14624.8 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	EMPRESA: LEVVIALE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÉUTICOS LTDA ENDEREÇO: VP. 1D, QUADRA 02, MÓDULO 03 E 04, S/N BAIRRO: DAIA CEP: 75133600 - ANAPÓLIS/GO CNPJ: 02.769.512/0001-42 PROCESSO: 25351.005368/00-05 AUTORIZ/MS: 1.04752.2 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS EXPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS FRACIONAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS IMPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS	EMPRESA: PRIME SURGERY COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA - ME ENDEREÇO: R GETULIO VARGAS, 198 BAIRRO: CENTRO CEP: 29460000 - BOM JESUS DO NORTE/ES CNPJ: 24.476.708/0001-81 PROCESSO: 25351.047898/2016-13 AUTORIZ/MS: 246117YHSW15 (8.13688.1) ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS EXPORTAR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS
EMPRESA: BIO MEDICAMENTOS LTDA - EPP ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MARIO COVAS Nº 3101, KM 282, SALA 38 BAIRRO: PADRE MATHIAS CEP: 29157100 - CARIACICA/ES CNPJ: 15.268.466/0001-40 PROCESSO: 25351.395202/2013-38 AUTORIZ/MS: 1.14586.7 ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO	EMPRESA: neubene importadora, exportadora de produtos para a saúde ltda. ENDEREÇO: RUA CANDELÁRIA Nº302, CONJUNTO 01 SALA 03 BAIRRO: CENTRO CEP: 13330180 - INDAIATUBA/SP CNPJ: 17.231.364/0001-85	EMPRESA: B2M COMERCIO ELETRONICO LTDA ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FIRMINO, 1445 BAIRRO: JARDIM ELDOorado CEP: 85853020 - FOZ DO IGUAÇU/PR CNPJ: 10.600.372/0001-02 PROCESSO: 25351.459596/2014-14 AUTORIZ/MS: P4X986716655 (8.10919.0) ATIVIDADE/CLASSE
EMPRESA: okey med - distribuidora de medicamentos hospitalares e odontológicos ltda - me ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 S/Nº, KM 510 BAIRRO: JAÇANÁ CEP: 45608750 - ITABUNA/BA CNPJ: 11.311.773/0001-05		



REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: M.J. DA SILVA ARAUJO INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA MIRANGABA Nº 256
 BAIRRO: JARDIM ITAPEBERICA CEP: 06853350
 ITAPEBERICA DA SERRA/SP
 CNPJ: 03.550.716/0001-50
 PROCESSO: 25351.387374/2005-92 AUTORIZ/MS:
 PX33X27W6977 (8.02779.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 FABRICAR: CORRELATOS

EMPRESA: ELAINE CARVALHO DE SOUZA EIRELI - ME
 ENDEREÇO: RUA CONSTRUTOR SEBASTIÃO SOARES DE SOUZA 40
 ENDEREÇO: PRAIA DA COSTA CEP: 29101350 - VILA VELHA/ES
 CNPJ: 07.894.229/0001-66
 PROCESSO: 25351.725861/2015-94 AUTORIZ/MS:
 UH277W406H11 (8.13175.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATOS
 DISTRIBUIR: CORRELATOS
 EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
 BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 00.656.468/0001-39
 PROCESSO: 25351.097147/2004-97 AUTORIZ/MS:
 UP9X8XYW8YW (8.02014.8)
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: EMPRESA DE TRANSPORTES PAJUÇARA LTDA
 ENDEREÇO: RODOVIA ANHANGUERA KM 24,2 BLOCO1 MOD 4 Nº 242 CONDOMINIO GWEST
 BAIRRO: JARDIM JARAQUA CEP: 05275600 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 53.237.962/0028-45
 PROCESSO: 25351.342641/2015-99 AUTORIZ/MS:
 W6030Y6Y915 (8.12227.1)
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: RADIOMED COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA
 ENDEREÇO: RUA SAMPAIO VIANA 202, 3º ANDAR, CJ 55
 BAIRRO: PARAISO CEP: 04004000 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 71.785.687/0001-66
 PROCESSO: 25000.033500/98-91 AUTORIZ/MS: 1.03786.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: IMPLUS INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA EPP
 ENDEREÇO: AVENIDA PREFEITO ANTONIO TAVARES LEITE Nº 391
 BAIRRO: PARQUE DA EMPRESA CEP: 13805330 - MOJI MIRIM/SP
 CNPJ: 00.426.264/0001-01
 PROCESSO: 30000.002485/00-71 AUTORIZ/MS: 8.00164.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: CORRELATO
 DISTRIBUIR: CORRELATO
 EXPEDIR: CORRELATO
 EXPORTAR: CORRELATO
 FABRICAR: CORRELATO
 IMPORTAR: CORRELATO
 TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: B2M COMERCIO ELETRONICO LTDA
 ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FIRMINO, 1445
 BAIRRO: JARDIM EL DORADO CEP: 85853020 - FOZ DO IGUAÇU/PR
 CNPJ: 10.600.372/0001-02
 PROCESSO: 25351.459573/2014-00 AUTORIZ/MS: 3.05995.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: BIO PROTECT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA - ME
 ENDEREÇO: SBS Quadra 2, n. 12, Bloco e, sala 206, parte w13
 BAIRRO: asa sul CEP: 7070120 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 26.645.373/0001-63
 PROCESSO: 25351.575303/2016-07 AUTORIZ/MS: 3.07206.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: ckey med -distribuidora de medicamentos hospitalares e odontologicos ltda - me
 ENDEREÇO: RODOVIA BR 101 S/Nº KM 510
 BAIRRO: JACANA CEP: 45608750 - ITABUNA/BA
 CNPJ: 11.311.773/0001-05
 PROCESSO: 25351.154148/2013-32 AUTORIZ/MS: 3.05594.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PERFIL HOSPITALAR LTDA - ME
 ENDEREÇO: av neimeyer an qd 156 lt 03 sala 01
 BAIRRO: jardim buriti sereno CEP: 74943700 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 19.430.036/0001-33
 PROCESSO: 25351.426658/2014-38 AUTORIZ/MS: 3.05946.6
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: BOUTIQUE DE AROMAS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA Elizabeth, 26
 BAIRRO: CENTRO CEP: 98280000 - PANAMBU/RS
 CNPJ: 08.876.586/0001-64
 PROCESSO: 25351.094106/2014-52 AUTORIZ/MS: 3.05870.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
 BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 00.656.468/0001-39
 PROCESSO: 25023.029452/2010-66 AUTORIZ/MS: 3.04852.4
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: QUALY QUIMICA LTDA - ME
 ENDEREÇO: R DAS CARMELITAS, 1846
 BAIRRO: ALTO BOQUEIRÃO CEP: 81650060 - CURITIBA/PR
 CNPJ: 08.185.734/0001-02
 PROCESSO: 25023.028546/2010-68 AUTORIZ/MS: 3.04652.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PRIME CARGO LOGÍSTICA INTEGRADA LTDA
 ENDEREÇO: AVENIDA PIRAIBA 296 PARTE A
 BAIRRO: CENTRO COMERCIAL JUBRAN CEP: 06460121 - BARUERI/SP
 CNPJ: 07.588.299/0001-96
 PROCESSO: 25351.420483/2010-82 AUTORIZ/MS: 3.04733.3
 ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PROLINK INDUSTRIA QUIMICA LTDA
 ENDEREÇO: rodovia vicinal GPI 445 nº SN
 BAIRRO: ZONA RURAL CEP: 15110000 - GUAPIAÇU/SP
 CNPJ: 01.140.700/0001-44
 PROCESSO: 25351.002932/02-82 AUTORIZ/MS: 3.02610.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: LIMPOMATE QUÍMICA LTDA ME
 ENDEREÇO: TR SÃO SEBASTIÃO MARTIR, Nº 1651 A
 BAIRRO: CENTRO CEP: 95800000 - VENÂNCIO AIRES/RS
 CNPJ: 04.244.064/0001-99
 PROCESSO: 25351.018915/01-21 AUTORIZ/MS: 3.02523.5
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
 DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
 REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA
 ENDEREÇO: AV OSCAR MARTINS RANGEL 5700
 BAIRRO: PICADA FRANCESA CEP: 95613360 - TAQUARA/RS
 CNPJ: 33.198.847/0001-81
 PROCESSO: 25991.013976/78 AUTORIZ/MS: 3.00262.0
 ATIVIDADE/CLASSE
 EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
 EXPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
 IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
 OUTRAS: SANEANTE DOMIS.
 PRODUIZIR: SANEANTE DOMIS.

Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.052, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: BSB COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: TR POLO DE DESENVOLVIMENTO JUSCELINO KUBITSCHEK, TRECHO 01 - CONJ 10 LOTE 20
 BAIRRO: SANTA MARIA CEP: 72549550 - BRASÍLIA/DF
 CNPJ: 05.777.772/0001-58
 PROCESSO: 25351.256932/2005-79 AUTORIZ/MS: 1.06279.2
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: IDEAL MED HOSPITALAR E DENTAL LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA JASSYENDY QD006 LT029
 BAIRRO: JD. HELVECIA CEP: 74953580 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 20.786.003/0001-00
 PROCESSO: 25351.109371/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.13675.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

EMPRESA: IDEAL MED HOSPITALAR E DENTAL LTDA ME
 ENDEREÇO: RUA JASSYENDY QD006 LT029
 BAIRRO: JD. HELVECIA CEP: 74953580 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 20.786.003/0001-00
 PROCESSO: 25351.109371/2015-96 AUTORIZ/MS: 1.13675.8
 ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO
 EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas : 2

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.053, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituída, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: A.C.M.COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS EIRELI - ME
 ENDEREÇO: Avenida PrResidente Dutra
 BAIRRO: CENTRO CEP: 76850000 - JI-PARANA/RO
 CNPJ: 04.248.415/0001-30
 PROCESSO: 25351.555352/2017-03
 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

(Handwritten signatures and initials)



ANEXO

Fabricante: Laboratoire Elaiapharm
Endereço: 2881 Route Des Crêtes - Z.I Les Bouillides Sophia Antipolis - Valbonne 06560 - França
Solicitante: Mandata Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente(s): 115221/14-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Mortara Instrument Inc.
Endereço: 7865 N 86TH Street Milwaukee - 53224 - Wisconsin - Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente(s): 0893554/14-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Empresa: Tecno-Design Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 74.451.378/0001-48
Endereço: Rua Yoshimaru Minamoto 1195, Jardim Pin de Semana - São Paulo-SP, CEP 05847-620
Autorização de Funcionamento: 8.01.764-2 Expediente(s): 2440127/16-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Sulzerallee 8 - Winterthur - 8404 - Suíça
Solicitante: Biomer 31 do Brasil Comércio de Aparelhos Médicos Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00446-8 Expediente(s): 2430133/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Fabricante: Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Sulzerallee 8 - Winterthur - 8404 - Suíça
Solicitante: WM World Medical Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.179.994/0001-43
Autorização de Funcionamento: 8.02.454-8 Expediente(s): 0796058/15-1
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.057, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: AMPLAMEDIC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE EIRELI - ME
ENDERECO: RUA AVELINO DE FARIA, Nº 215
BAIRRO: SETOR CENTRAL CEP: 75901140 - RIO VERDE/GO
CNPJ: 26.391.476/0001-94
PROCESSO: 25351.053578/2017-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

EMPRESA: SUPRI ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA
ENDERECO: RUA DR PAULO TINOCO CABRAL, 623
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 14020270 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.260.050/0001-57
PROCESSO: 25351.489157/2006-17
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: PRP INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME
ENDERECO: Rua LINHA NEREU RAMOS, S/N - GALPÃO
BAIRRO: INTERIOR CEP: 8990000 - SÃO MIGUEL DO OESTE/SC
CNPJ: 05.696.004/0001-70
PROCESSO: 25024.000586/2009-45
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: G. CRISTINA PINTO - ME
ENDERECO: AVENIDA ITAMARAÍ, 2773 - SALAS 3 E 6
BAIRRO: POZE ERASMO ASSUNÇÃO CEP: 09271410 - SANTO ANDRÉ/SP
CNPJ: 14.479.550/0001-40
PROCESSO: 25351.483404/2014-61
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

EMPRESA: MEDLNN HOSPITALAR LTDA - ME
ENDERECO: AV C-104 N 389 QUADRA 249 LOTE 02 SALA 03
BAIRRO: JARDIM AMERICA CEP: 74250030 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 10.492.871/0001-23
PROCESSO: 25351.590164/2010-67
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.058, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SABUGI LOGÍSTICA LTDA
ENDERECO: RUA URBANO SANTOS, Nº 387
BAIRRO: JARDIM CASTANHA CEP: 07182320 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 44.804.185/0001-62
PROCESSO: 25351.567261/2017-11 AUTORIZ/MS: 1.17075.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: TRANS CR TRANSPORTES INTERNACIONAIS LTDA - EPP
ENDERECO: R. José Folegatti, 760/782
BAIRRO: Nova Bandeirantes CEP: 13052604 - CAMPINAS/SP
CNPJ: 07.369.632/0001-76
PROCESSO: 25351.577663/2017-15 AUTORIZ/MS: 1.17080.7
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDERECO: AV TIRADENTES, Nº 6640 - ARMZ 04
BAIRRO: JARDIM ROSICLER CEP: 86072000 - LONDRINA/PR
CNPJ: 10.970.887/0079-64
PROCESSO: 25351.571710/2017-17 AUTORIZ/MS: 1.17070.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: carvalhos produtos para laboratório ltda
ENDERECO: av pres. getúlio vargas 8806
BAIRRO: distrito industrial CEP: 94836000 - ALVORADA-RS
CNPJ: 01.530.501/0001-42
PROCESSO: 25351.563442/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.17082.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S/A
ENDERECO: ROD BR 222, Nº 3111
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 62053105
SOBRAL/CE
CNPJ: 10.970.887/0069-92
PROCESSO: 25351.578961/2017-22 AUTORIZ/MS: 1.17083.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VIA EXPRESSA LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM LTDA
ENDERECO: RUA DOZE DE SETEMBRO Nº 1119 B
BAIRRO: VILA GUILHERME CEP: 02052001 - SÃO PAULO-SP
CNPJ: 21.197.824/0001-73
PROCESSO: 25351.563708/2017-26 AUTORIZ/MS: 1.17086.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LIDER COMERCIO E INDUSTRIA LTDA
ENDERECO: ROD. AUGUSTO MONTENEGRO -S/N. KM08, FUNDOS, SUBSOLO
BAIRRO: Tapanã CEP: 66033590 - BELÉM/PA
CNPJ: 05.054.671/0025-26
PROCESSO: 25351.577589/2017-37 AUTORIZ/MS: 1.17078.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SÃO GABRIEL TRANSPORTES EIRELI - ME
ENDERECO: RUA JOSÉ ANTUNES FERREIRA Nº 83
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81170660
CURITIBA/PR
CNPJ: 15.488.297/0012-06
PROCESSO: 25351.563839/2017-51 AUTORIZ/MS: 1.17071.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: F&F DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDERECO: RUA GENILDO PIACENTINI, 59
BAIRRO: SANTA TEREZINHA CEP: 85506220 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 28.093.678/0001-85
PROCESSO: 25351.604117/2017-64 AUTORIZ/MS: 1.17091.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: RODONAVES TRANSPORTES E ENCOMENDAS LTDA
ENDERECO: Av. Alexandre Colares, 500
BAIRRO: Parque Anhanguera CEP: 05106000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 44.914.992/0013-71
PROCESSO: 25351.584814/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.17093.2
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS
FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PL LOGÍSTICA EIRELI - ME
ENDERECO: Av. São Francisco nº 2095 Qd 29 Lt 189
BAIRRO: Santa Genevova CEP: 74672010 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 16.808.860/0001-96
PROCESSO: 25351.581637/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.17090.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA MEDIC ODONTO LTDA - ME
ENDERECO: AVENIDA RIO BRANCO Nº 36
BAIRRO: CENTRO CEP: 65725000 - PEDREIRAS/MA
CNPJ: 26.495.103/0001-63
PROCESSO: 25351.577595/2017-94 AUTORIZ/MS: 1.17088.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Total de Empresas : 12

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.059, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

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



Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: 2 ALIANÇAS TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA.
ENDEREÇO: RUA LEOPOLDO BULHÕES Nº 1.792
BAIRRO: MANGUINHOS CEP: 21041210 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 11.567.225/0003-02
PROCESSO: 25351.784868/2012-2 AUTORIZ/MS: 1.23279.8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: R ANITA RIBAS, 410
BAIRRO: HUGO LANGE CEP: 82520610 - CURITIBA/PR
CNPJ: 06.656.468/0001-39
PROCESSO: 25351.266110/2014-23 AUTORIZ/MS: 1.10326.3
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: KM DAS OSTRAS TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: R ALBANO MAIA SOBRINHO, 151
BAIRRO: CAXIAS CEP: 28570000 - ITAOCARA/RJ
CNPJ: 06.210.382/0001-64
PROCESSO: 25351.727919/2009-29 AUTORIZ/MS: 1.22471.3
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BHZ LOGISTICA INTEGRADA LTDA ME
ENDEREÇO: RUA CHOPIN, Nº 33
BAIRRO: CHACARRAS REUNIDAS ST TEREZINHA CEP: 32183150 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 11.519.930/0001-72
PROCESSO: 25351.590418/2012-34 AUTORIZ/MS: 1.23264.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LEVVIALE INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: VP 10, QUADRA 02, MÓDULO 03 E 04, S/N
BAIRRO: DALA CEP: 75133600 - ANÁPOLIS/GO
CNPJ: 02.769.512/0001-42
PROCESSO: 25351.755058/2015-60 AUTORIZ/MS: 1.14943.0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
FRACIONAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N
BAIRRO: PONTE PRETA CEP: 13970970 - ITAPIRA/SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51
PROCESSO: 0172879 AUTORIZ/MS: 1.20065.9
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
EMBALAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
EXPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
FABRICAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
IMPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
OUTRAS: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
PRODUIZIR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
TRANSFORMAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO/PRECURSORES DE ENTORP E/OU PSICO

Total de Empresas: 76

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.060, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: AV JURACY MAGALHÃES Nº 1.117
BAIRRO: JARDIM GUANAMBARA CEP: 45023490 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA
CNPJ: 10.970.887/0022-29
PROCESSO: 25351.420971/2015-76
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. A empresa solicitou alteração com assunto equivocado, de classe diferente daquela de que trata o processo.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.064, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: DROGARIA SAO PAULO S.A.
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM FLORIANO, 277
BAIRRO: ITAIM BIBI CEP: 04534010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.412.110/0860-17
PROCESSO: 25351.541395/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.54509-0
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: Drogaria Borges e Avila Ltda Me
ENDEREÇO: Avenida Jose Abdulmassih, 1416, Loja 01
BAIRRO: Shopping Park CEP: 38425565 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 06.787.375/0002-00
PROCESSO: 25351.539272/2017-01
AUTORIZ/MS: 7.54522-3
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: TARCISIO DA SILVEIRA CRUZ ME
ENDEREÇO: AVENIDA RIO DAS PEDRAS 1801 LOJA 04
BAIRRO: RESIDENCIAL PEQUIS CEP: 38421032 - UBERLÂNDIA/MG
CNPJ: 11.578.720/0002-36
PROCESSO: 25351.542663/2017-02
AUTORIZ/MS: 7.54540-5
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: ANTONIO MARCOS AMORIM DE MACEDO - ME
ENDEREÇO: RUA DONA TILDES R. SANTANA, 28
BAIRRO: JARDIM AMAZONAS CEP: 56318430 - PETROLINA/PE
CNPJ: 27.717.600/0001-21
PROCESSO: 25351.533834/2017-02
AUTORIZ/MS: 7.54479-6
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

EMPRESA: DROGAVITA DE RIBEIRÃO BRANCO LTDA
ENDEREÇO: RUA IPIRANGA, 87
BAIRRO: ITABOIA CEP: 18430000 - RIBEIRÃO BRANCO/SP
CNPJ: 05.136.919/0001-20
PROCESSO: 25351.536641/2017-03
AUTORIZ/MS: 7.54488-0
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

EMPRESA: MATHEUS YANKEV LEANDRO DE MELO
ENDEREÇO: Rua Mariângela Lucena Peixoto, 1607
BAIRRO: Valentina Figueiredo CEP: 38063300 - JOÃO PESSOA/PB
CNPJ: 24.040.125/0001-03
PROCESSO: 25351.533841/2017-04
AUTORIZ/MS: 7.54468-8
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL.

EMPRESA: FARMACIA GARDEN LTDA ME
ENDEREÇO: RUA BENJAMIN CONSTANT 178
BAIRRO: CENTRO CEP: 88011010 - LAGES/SC
CNPJ: 80.154.347/0002-09
PROCESSO: 25351.536659/2017-05
AUTORIZ/MS: 7.54503-8
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

EMPRESA: EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS GLOBO LTDA
ENDEREÇO: TV PADRE EUTÍQUIO, 1501
BAIRRO: BAPTISTA CAMPOS CEP: 66025230 - BELÉM/PA
CNPJ: 65.503.007/0055-39
PROCESSO: 25351.539619/2017-07
AUTORIZ/MS: 7.54455-2
ATIVIDADE/CLASSE:

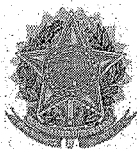
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.
PRESTACAO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS:

EMPRESA: FRANCISCO MARCIANO MACEDO - ME
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DE FATIMA, 818
BAIRRO: CANTO DA VARZEA CEP: 64600146 - PICOS/PI
CNPJ: 27.956.221/0001-94
PROCESSO: 25351.541370/2017-08
AUTORIZ/MS: 7.54516-3
ATIVIDADE/CLASSE:

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACAO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

EMPRESA: VENCESLAU DE AGUIAR NOVAIS JÚNIOR ME
ENDEREÇO: AV EUGÊNIO NEGRI, 40 - TERRITÓRIO 3
BAIRRO: JARDIM ZAIRA CEP: 09321190 - MAUA/SP

Handwritten signatures and initials, including a large 'M' and 'JA'.



012109



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

CERTIDÃO DE REGULARIDADE 2018

Consulte via leitor de QRCode

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crf-pr.org.br/crfemcasa

CADASTRO NO CRF SOB O Nº 11177		VALIDADE 31/03/2019		CODIGO DE AUTENTICAÇÃO 9D72ACDEED8E0BE9A73405BB27FB7FC0		
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA						
NOME FANTASIA SOMA/PR PRODUTOS HOSPITALARES						
TIPO DE ESTABELECIMENTO DISTRIBUIDORAS DE MEDIC., INSUMOS E DROGAS			NATUREZA DE ATIVIDADE DISTRIBUIDOR/IMPORT./EXPORT. MEDICAMENTO			
ENDEREÇO R ANITA RIBAS 410					CNPJ 00.656.468/0001-39	
LOCALIDADE HUGO LANGE			CIDADE - UF CURITIBA III-PR			
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO						
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	*****
RESPONSÁVEIS TÉCNICOS						
TIPO	INSCRIÇÃO	NOME			FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	21891	BRUNA SANDRI FERNANDES FAMELI			DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO
Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
*****	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	*****
*****	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	13:30 às 18:15	*****

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DO PARANÁ - CRF-PR

Curitiba, 5 de Março de 2018

Gerentes do CRF-PR conforme deliberação 673/2006
Farm. Eduardo Pazim - Gerente Fiscalização
Farm. Flávia de Abreu Chaves - Gerente Cad/Rec.
Farm. Sérgio Satoru Mori - Gerente Geral

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIKADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito nos artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o mesmo através de leitor de QR-Code.

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS	1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 65.376-0
Autenticação Digital	
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.	
Cód. Autenticação: 41212203181336360538-1; Data: 22/03/2018 13:37:56	
Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGC98981-FHFY	
Valor Total do Ato: R\$ 4,23	
Boi Valber de Miranda Cavalcanti Titular	
Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br	

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **22/03/2018 13:45:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 942079

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **22/03/2019 13:37:55 (hora local)**.

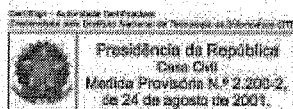
¹**Código de Autenticação Digital:** 41212203181336360538-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4921f2c67909aa97408f95d9e5c35bc945094bc71aee23aed087ba9fd9919ffec79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4cdc1bd192db7e1fc85cf685014924049





ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para o devido fim, e a quem possa interessar que a empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 00.656.468/0001-39, Insc.Est. nº 100.06030-20, situada na Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba - Paraná, tem fornecido regularmente para o **CONSORCIO PARANA SAUDE * CURITIBA**, Materiais Médicos Hospitalares, Fita Reagente para Determinação de Glicose Sanguínea, Medicamentos Comuns e Sujeito a Controle Especial; tendo nos atendido satisfatoriamente, nada havendo até a presente data que a desabona. Segue abaixo, relação de alguns itens fornecidos no decorrer do ano de 2017.

MEDICAMENTO	PREGÃO	Unidades adquiridas
Amitriptilina (cloridrato) 25 mg comprimido	14/2016	33.235.400
Benzilpenicilina benzatina 600.000 UI, pó c/diluyente	10/2017	23.800
Dexametasona (fosfato dissódico) 4mg/mL, solução injetável	5/2017	310.900
Dexametasona 4 mg comprimido	5/2017	410.800
Dexclorfeniramina (maleato) 2 mg comprimido	16/2017	1.282.500
Fluconazol 150 mg cápsula, cartela com 2 cápsulas	14/2017	396.200
Fluoxetina (cloridrato) 20 mg comprimido ou cápsula	16/2017	9.529.030
Metildopa 250 mg comprimido	5/2017	6.495.000
Nortriptilina (cloridrato) 25 mg, cápsula	16/2017	713.970
PRODUTO PARA SAÚDE	PREGÃO	Unidades adquiridas
Algodão Ortopédico 15cmx1,0m pct/12 Polar Fix	02/2017	696
Aparelho para Medida de Glicemia	11/2017	13.386
Seringa Desc.10mL s/ag c/rosca emerald saf-T BD	17/2016	42.240
Tiras reagentes para medida de glicemia	11/2017	13.052.350

Validade: 31/12/2018

Curitiba, 22 de dezembro de 2017.

03.273.207/0001-28

CONSÓRCIO INTERGESTORES
PARANÁ SAÚDE

R. VOLUNTÁRIOS DA PÁTRIA, 400 - CONJ. 1702
EDIFÍCIO WAWEL - CENTRO - CEP 80020-000

CURITIBA - PR



Julio Cezar Woehl

CPF:003410989-73

RG: 3618129/ SSP SC

Consórcio Paraná Saúde

Rua Voluntários da Pátria, 400 Conj. 1702 - Edifício Wawel
80020-000 - Curitiba (PR) - Fone/Fax (011) 3323-2829 e 3324-8944
www.consorcio-parana-saude.com.br

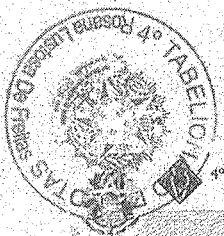
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.878-0
 Rua Marechal Deodoro, 40 - Centro, Curitiba/PR - CEP 80610-019 - (41) 3040-8410 - www.tabnotas.com.br | contato@tabnotas.com.br

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 6º inc. V 7º Art. 181 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 8º inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cod. Autenticação: 41210201181523510852-2; Data: 02/01/2018 15:29:44

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGF44597-UVYG.
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



4º TABELIONATO DE NOTAS | RUA MARECHAL DEODORO, 40, CENTRO, CURITIBA/PR
 CEP 80610-019 | (41) 3040-8410
 www.tabnotas.com.br | contato@tabnotas.com.br

Reconheço a(s) assinatura(s) por SEMELHANÇA de
 (0320184) - JULIO CESAR WOHL

Em testemunho da verdade
 CURITIBA, 02 de Janeiro de 2018
 ROSANA LUSTOSA DE FREITAS
 Selo: k8Gy4 - MnrUU - VzI23 - c3ND9 - 1K6rb
 Valide esse selo em <http://funarpen.com.br>

[Handwritten signature]

89-1000109.075.00

0320184-03

02/01/2018 15:29:44

JO

[Handwritten initials and marks]

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **03/01/2018 14:28:01 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 878170

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **02/01/2019 15:29:44 (hora local)**.

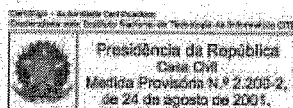
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210201181523510852-1 a 41210201181523510852-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05ba14a99579fa48ee2deb11a201ebdde05ea26286a8c99e4c91e7c8c96ba251140c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d422885f8982837844046e7d2e066d159d



012114
cg

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAS
E TABELIONATO DE NOTAS - CÍVEL DO ESTADO DO PARANÁ

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V, 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.950/1994 e Art. 5º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41210802180836500313-1; Data: 08/02/2018 08:44:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C - AGL63232-VMJ9
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valor de Miranda Cavalcanti
Tábuas

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para o devido fim, e a quem possa interessar que a empresa **SOMA/PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 00.656.468/0001-39, Insc.Est. nº 100.06030-20, situada na Rua Anífa Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba - Paraná, tem fornecido regularmente para a **NOVA CLÍNICA HOSPITAL E MATERNIDADE LTDA**, Materiais Médicos Hospitalares, Fita Reagente para Determinação de Glicose Sanguínea, Medicamentos Comuns e Sujeito a Controle Especial; conforme sua discriminação e especialidade nas classes de materiais e serviços sob o Código e Descrição das Atividades Econômicas Secundárias sob o cadastro de pessoa Jurídica sob os números, (46.45-1-03 / 46.46-0-01 / 46.46-0-02 / 46.37-1-99 / 46.49-4-08 / 46.44-3-01), tendo nos atendido satisfatoriamente, mantendo o fornecimento as condições e as normas pré-estabelecidas como prazo de entrega, quantidade e qualidade de seus produtos, nada havendo até a presente data que a desabona. Segue abaixo, relação de alguns itens fornecidos no decorrer do ano de 2017.

N.Fiscal	Emissão	Descritivo	Um	Quant
194806	10/02/2017	TIRAS ACCU-CHEK ACTIVE CX/50 TIRAS 6656/57033 ROCHE	CX	20
195674	01/03/2017	MONITOR ACCU-CHEK PERFORMA ROCHE	UNID	10
197936	29/03/2017	TIRAS ACCU-CHEK PERFORMA CX/50 TIRAS 6454011023 ROCHE	CX	20
201949	30/05/2017	SERINCA DESC. 60ML BICO LUER LOCK CX/40 UN (302827) BD	CX	1
202587	06/06/2017	AVENTAL CIR. DESC. EST. COR AZUL/SMS M/L (G) S/REFORCO GR 40G/M² (F08398) POLAR FIX	UNID	10
202585	06/06/2017	CAMPO CIRUC EST OFT 1,00X1,20M C/ FENESTRA ADESIVA (F08313) POLAR FIX	UNID	1
202691	07/06/2017	ATADURA CREPE 15CMX1,8M 13F PCT/12 ROLOS (H00115) NEVE	PCTE	20
202918	09/06/2017	LANCETAS DE SEG. ACCU-CHEK SAF-T PRO UNO CX/ 200 ROCHE	CX	10
204089	26/06/2017	KIT DESAFIO COM IND.1292 + IND.QUIMICO 1243 - 41882 3M	PCTE	1
204637	03/07/2017	WRAPS P/ ESTERILIZACAO SMS 0,40X0,40 40G PCT C/50 (F05719) POLAR FIX	PCTE	12
206797	28/07/2017	ALCOOL IODADO 0,1% FR 100ML CX/12 (0530102018) RIOQUIMICA	CX	1

012115
9

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS - 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
ESTABELECIMENTO DE NOTAS - Código 214 04 800-9
Rua: Rua da República, 145 - Bairro: São João - Atividade: 47.12-0/01 - Inscrição: 01.000.000/01 - CEP: 83300-000 - Fone: (41) 3331-8100

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 42 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41210802180836500313-2; Data: 08/02/2018 08:44:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AGL63231-1KGD
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>



206797	28/07/2017	ANGIOCATH 22GX1,00 0,9MM 2,5CM (AZUL) CX/50 (388335) BD	CX	4
206797	28/07/2017	CLOREXIDINA RIOHEX 0,5% ALCOOLICA 8/DISP FR 1L CX/12 (0510101601) RIOQUIMICA	CX	1
206937	01/08/2017	PROPOFOL PROVIVE 10 MG/ML CX/5 FR/AMP 20 ML (01) U.QUIMICA	CX	20
207244	04/08/2017	AC. TRANEXAMICO (G) 250MG/5ML CX/05 AMP 5ML RTAU	CX	1
207426	08/08/2017	INCUBADORA DIGITAL 3H 350 BI-VOLT 3M	UNID	1
207832	11/08/2017	INDIC. BIOLÓGICO ATTEST 1262BP CX/25 3M	CX	2
208395	21/08/2017	ACETILCISTEINA BROMUC 300MG/3ML CX/100 AMP BLAU	CX	1
208382	21/08/2017	CAMPO OPERATORIO ESTERIL C/RX 25X28 PCTE C/05 DPL CREPADO PRE LAV (F08092) POLAR FIX	PCTE	3
210304	15/09/2017	AGUA OXIGENADA 10VV 1000ML (0530100101) RIOQUIMICA	FR	15
210304	15/09/2017	DETERGENTE ENZIMATICO RIOZYME ECO 4 ENZIMAS 5L (0510201852) RIOQUIMICA	FR	4
210304	15/09/2017	GAZE 7,5X7,5 ESTERIL 13 FIOS CX/400 ENV C/05 UND STAR (F08100) POLAR FIX	CX	4
211840	04/10/2017	LOSARTANA (G) 50MG CX/30 CPR RANBAXY	CX	2
211956	05/10/2017	LANGETAS DE SEC. MEDISAFE 29 G (VERDE) CX/200 PKL	CX	2
212054	06/10/2017	ESPARADRAPO IMP. 10CMX4,5M C/CAPA ADPELE MISSNER	RL	31
212192	09/10/2017	ALCOOL 70% ANTI-SEPTICO 1 LITRO CX/12 (0510101103) RIOQUIMICA	CX	1
213984	03/11/2017	INDIC.BIOLOG.ATTEST 1292 RAPIDO (3 HRS) CX/50 UN 3M	CX	1
213916	03/11/2017	MASCARA TRIPLA C/TIRAS BRANCA CX/50 DESCARPACK	CX	5
213916	03/11/2017	PAPEL GRAU CIRURGICO 05CMX100M HARBO MEDICAL	RL	3
214498	10/11/2017	ATADURA GESSADA 10CMX03M CX/20 ROLOS (F00233) POLAR FIX	CX	25
215448	24/11/2017	AC. ASCORBICO CEVITA 500MG/5ML CX/120 AMP TENTO	CX	1
215448	24/11/2017	AGUA P/ INJ 500 ML S/F FRASCO CX/25 FR EUROFARMA	CX	6
215448	24/11/2017	AGULHA DESC. 40 X 12 CX/100 UN (300017) BD	CX	20
216398	06/12/2017	ABAIXADOR DE LINGUA PCT.C/100 THESTO	PCTE	30

1º Tabelião
São José dos Pinhais

Validade: 31/12/2018

Curitiba, 18 de dezembro de 2017.

Michele Cristina da Costa Canonico Licorini
Cristina C. C. Licorini

Nome do Responsável: Michele Cristina da Costa Canonico Licorini
CPF: 054419619-88
RG: 8.960.455-9



1º Tabelionato de Notas de São José dos Pinhais - PR
Rua: João de Deus, 480 - São José dos Pinhais - PR - CEP: 83300-570
Fone: (41) 3331-8100

WALTON BISHOP CORDEIRO - Tabelião

Selo nº: AUmPk_eacsZ_OZjTO_pQDqR_u676
Válida este selo em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

Reconheço por SEMPREBANCA as firmas de:
[3e941680] - MICHELE CRISTINA DA COSTA CANONICO LICORINI

Em testemunho:
068-01-AUDIR CAVALHEIRO-ESCREVENTE-CC
São José dos Pinhais, 07 de Fevereiro de 2018

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Eptácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **08/02/2018 14:22:44 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 909730

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **08/02/2019 08:44:14 (hora local)**.

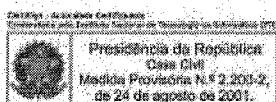
¹**Código de Autenticação Digital:** 41210802180836500313-1 a 41210802180836500313-2

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9179301b272b72b3805eca8faac1854015e0fd5296b4f35838867419fd45c6fbc79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4fba9e3f91cb9de9a80e76fc199baad7d



012117
9

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 Rua Ezequiel de Moraes, 114 - Bairro dos Bandeirantes - Curitiba - Paraná - CEP 81130-000
 Fone: (41) 3242-5500 e 3242-5501 - Fax: (41) 3242-5502 e 3242-5503 - E-mail: cartorio@azevedobastos.com.br

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 42 da Lei Federal 8.934-1994 e art. 6º inc. VII
 da Lei Estadual 9.721/2008 instituído a presente imagem digitalizada, reprodução fiel
 do documento apresentado e conferido neste ato, O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 41211901181235180518-1 Data: 19/01/2018 12:35:54
 Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C-AG70843-9DNK
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

quem possa interessar que a empresa **SOMA/PR COMERCIO DE**
 NRJ nº 00.656.468/0001-39, Insc. Est. nº 100.06030-20, situada na
 Rua Anita Ribas, 410 Bairro Bacacheri, na Cidade de Curitiba - Paraná, tem fornecido regularmente para a
ASSOC. HOSPITALAR BENEFICENTE DE BANDEIRANTES, Materiais Médicos Hospitalares, Fita
 Reagente para Determinação de Glicose Sanguínea, Medicamentos Comuns e Sujeito a Controle Especial;
 conforme sua discriminação e especialidade nas classes de materiais e serviços sob o Código e Descrição
 das Atividades Econômicas Secundárias sob o cadastro de pessoa Jurídica sob os números, (46.45-1-03 /
 46.46-0-01 / 46.46-0-02 / 46.37-1-99 / 46.49-4-08 / 46.44-3-01), tendo nos atendido satisfatoriamente,
 mantendo o fornecimento as condições e as normas pré-estabelecidas como prazo de entrega, quantidade e
 qualidade de seus produtos, nada havendo até a presente data que a desabona. Segue abaixo, relação de

N.Fiscal	Emissão	Descritivo	UN	Quant
alguns itens fornecidos no decorrer do ano de 2017.				
218009	01/12/2017	ABAIXADOR DE LINGUA PCL C/190 THEOTO	PCFE	100
218670	08/12/2017	ACEBROFILINA (G) 50MG/5ML XP FR120ML NRO QUIMICA	FR	4
217063	13/12/2017	AGUA F/INJ 10ML CX/200 AMP FARMACE	CX	60
216935	12/12/2017	AGULHA DESC SPINAL 22G 3 1/2 CX/25 UN (408377) BD	CX	4
217139	15/12/2017	AGULHA DESCARTAVEL WELSS 16G 3 1/2 (408354) BD	CX	30
216089	01/12/2017	ANGIOPATH 245X0,75 0,7MM 1,9CM (APAPELA) CX/50 (388336) BD	CX	7
219988	30/11/2017	CLONANICINA (C) 600MG/4ML CX/300 AMP HIPOLABOR	CX	5
216915	12/12/2017	COMPLY BOWIE DICK CX/50 FOLHAS 0130 3M	CX	2
213542	27/10/2017	DISPOSITIVO INTRAVENOSO 230 ASEPTO CX/50 (388738) BD	CX	8
216365	06/12/2017	FITA NEOFOPRE 50PMX10M 1550 C/CAPIA 3M	RL	107
216925	12/12/2017	GLICOSE 50% CX/200 AMP 10ML IV FARMACE	CX	1
216935	12/12/2017	INDIC BIOLÓG. ATTEST 1202 RAPIDO (2 HRS) CX/50 UN 3M	CX	2
216965	12/12/2017	LANCETAS DE SEG. ACCU-CHEK SAF-T-PRO UNO CX/ 200 ROCHE	CX	13
216385	06/12/2017	LAVA CIRURGICA ESTERIL 7,0 SEMSTREX CX/200 MOCARDIO	CX	2
204841	06/07/2017	MONITOR ACCU-CHEK ACTIVE 6656997037 ROCHE	UNID	10
216282	05/12/2017	PARACETIMOL (G) 500MG CX/ 500 CPR EPAT	CX	1
187869	28/03/2017	TIRAS ACCU-CHEK ACTIVE CX/50 TIRAS 6656457033 ROCHE	CX	200

Bandeirantes, 18 de dezembro de 2017.



Validade: 31/12/2018

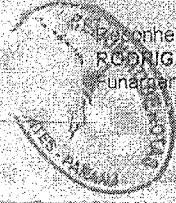
Nome do Responsável: Elton Rodrigo de Oliveira
 CPF: 730.931.069-15
 RG: 5.774.454-7

75.623.181/0001-01
 Associação Hospitalar
 Beneficente de Bandeirantes
 AV: EDELIANA MENEQUEL NARDI, 1409
 CEP 81360-000 - CURITIBA
 Paraná

Tabelionato de Notas de Bandeirantes
 Rua Ezequiel de Moraes, 114 - Centro - CEP 81130-000
 Fone: (41) 3242-5500 e 3242-5501 - Fax: (41) 3242-5502 e 3242-5503

s/vqpd_bgu61_nyQRG-rmktc_8cr2z
 Valide o Selo Digital em <http://funarpen.com.br>

Reconheço por Semelhança a assinatura indicada de **ELTON RODRIGO DE OLIVEIRA** Emolumentos: R\$4,19 (VRC 21.73) Selo Funarpen: R\$0,80, Funrejus: R\$1,05. Dou fé.
 Bandeirantes - Paraná, 17 de Junho de 2016, às 14:03 h.
 Em Teles... de Verdade.
 Leni Rafael dos Santos - Escrevente



J
 J
 J

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes*.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: *Selo Digital: ABC12345-X1X2*) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 19/01/2018 13:23:58 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa SOMA PR COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDAS ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 893834

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até 19/01/2019 12:36:03 (hora local).

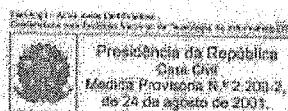
*Código de Autenticação Digital: 41211901181235180518-1

*Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b33046ad0d867f4e4d76c7847830e6d4fe52710a04f75bf7cfb72253c78ff9c88c79ec57a8e72a87d8a69d2c6b8a2a8d4644598b135983f302971b25e1370180d



Presidência da República
Carta Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001.



REGISTROS E BULAS

JA



012120

9

Detalhe do Produto: ACECLOFENACO					
Nome da Empresa Detentora do Registro	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	73.663.650/0001-90	Autorização	1.02.352-8
Processo	25351.008197/0284	Categoria Regulatória		Data do registro	15/08/2002
Nome Comercial	ACECLOFENACO	Registro	123520100	Vencimento do Registro	08/2022
Princípio Ativo	ACECLOFENACO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM REV CT STR AL X 10 ATIVA	1235201000017	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG COM REV CT STR AL X 12 ATIVA	1235201000025	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO				

012121
eg

Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	100 MG COM REV CT STR AL X 24 ATIVA	1235201000033	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	100 MG COM REV CT STR AL X	1235201000041	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24meses

	100 ATIVA				
Princípio Ativo	ACECLOFENACO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	100 MG COM REV CT STR AL X 500 ATIVA	1235201000051	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/08/2002	24meses
Princípio Ativo	ACECLOFENACO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - STRIP DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
					Voltar

012122

g

J

aceclofenaco

Comprimidos revestidos

100 mg

✍

Ⓞ

✍
✍

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

aceclofenaco

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

aceclofenaco 100 mg: embalagens com 12 e 24 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:

aceclofenaco 100 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, palmitoestearato de glicerila, água purificada e componentes do Opadry branco - hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O aceclofenaco está indicado para o tratamento de processos algicos e inflamatórios tais como: dores de dente, traumatismos, mialgias (ex: lombares), dores agudas pós-cirúrgicas (pós-episiotomia, após extração dentária), periartrose do ombro, reumatismos extra-articulares (transtornos dos tecidos moles).

Também é eficaz no tratamento crônico de processos inflamatórios como artrite reumatoide, osteoartrose e espondilite anquilosante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A melhora dos sintomas em pacientes com gonartrose (osteoartrose [OA] de joelho) foi observada inicialmente em 2 (dois) ensaios clínicos duplo-cegos randomizados e controlados, que envolveram 367 (e 378 pacientes, respectivamente). Aceclofenaco 100 mg duas vezes ao dia, durante 3 (três) meses, melhorou significativamente as dores no repouso e ao movimento, a sensibilidade e o edema articular, capacidade funcional e a duração do enrijecimento articular. O aceclofenaco parece menos efetivo na redução do eritema que outros sintomas^{1,2}. Um estudo clínico duplo-cego controlado em OA de joelho (N= 168), com duração de 6 semanas, comparou o aceclofenaco 100 mg duas vezes ao dia com o paracetamol 1000 mg três vezes ao dia. O aceclofenaco foi superior ao paracetamol de acordo com a avaliação pela Escala Visual Analógica (EVA), Índice de Lequesne para osteoartrite e avaliação global de médicos e pacientes. A tolerabilidade de ambos os tratamentos foi semelhante. Outro estudo randomizado duplo cego (N= 591) comparou, na mesma indicação, aceclofenaco 100 mg duas vezes ao dia com diclofenaco 50 mg três vezes ao dia, durante 6 semanas, e demonstrou eficácia semelhante entre os dois tratamentos, porém com melhor tolerabilidade gastrointestinal do aceclofenaco com 57,3% de incidência geral de sintomas gastrointestinais no grupo tratado com aceclofenaco, versus 73,6% no grupo do diclofenaco (p<0,001).

A eficácia analgésica e anti-inflamatória do aceclofenaco demonstrou ser similar à do cetoprofeno (50 mg três vezes ao dia), à indometacina (50 mg duas vezes ao dia), tenoxicam (20 mg uma vez ao dia) e ao diclofenaco (50 mg três vezes ao dia) em pacientes, com artrite reumatoide. No geral, o aceclofenaco por 3 (três) a 6 (seis) meses reduziu significativamente a inflamação, intensidade da dor e a rigidez articular matinal. Nestes estudos, os escores de eficácia variaram de “boa” a “muito boa” para 62,1 a 76,3% dos pacientes^{3,4}.

Na espondilite anquilosante, o aceclofenaco apresentou eficácia semelhante ao tenoxicam (20 mg uma vez ao dia) num estudo multicêntrico, com a duração de 3 (três) meses envolvendo 235 (duzentos e trinta e cinco) pacientes com doença ativa. Avaliações finais de intensidade de dor e enrijecimento articular matinal resultaram em escores avaliados como “boa melhora” para 40 a 70% dos pacientes tratados com aceclofenaco ou tenoxicam. Resultados semelhantes foram observados quando o aceclofenaco foi comparado ao naproxeno (500 mg duas vezes ao dia) ou à indometacina (25 mg duas vezes ao dia e 50 mg à noite)⁵.

A capacidade analgésica do aceclofenaco também foi avaliada em estudos controlados em pacientes com dores de dente moderada e severa. O alívio da dor já se mostrava evidente 1 (uma) hora após a administração de uma dose 100 ou 150 mg.

Um estudo controlado randomizado (N=227) também comparou o aceclofenaco 100 mg duas vezes ao dia com o diclofenaco resinato 75 mg duas vezes ao dia, no tratamento da dor lombar aguda durante 10 dias de tratamento; a eficácia na redução da dor de acordo com uma escala visual analógica de dor foi semelhante, porém a tolerabilidade do aceclofenaco foi melhor, com menos efeitos adversos e maior tolerabilidade global de acordo com avaliação de médicos e pacientes.

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

O aceclofenaco, 100 mg duas vezes ao dia, também foi estudado em pacientes com traumatismos musculoesqueléticos, num estudo não comparativo envolvendo 15.033 pacientes, avaliados após 48 horas do trauma e 10 dias após. A proporção de pacientes livres das dores, ao repouso e ao movimento, aumentou de 15 para 87% e de 3 para 54% respectivamente, durante este tempo⁷.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O aceclofenaco é um fármaco anti-inflamatório não esteroidal (AINE) do tipo ácido fenilacético que é estruturalmente relacionado ao diclofenaco.

O aceclofenaco possui efeitos analgésico, anti-inflamatório e antipirético potentes. Seu mecanismo de ação está baseado, em grande parte, em sua ação inibitória da enzima cicloxigenase (COX), que está envolvida na produção de prostaglandinas (PG), os principais agentes dos processos inflamatórios. Estudos *in vivo* mostraram seletividade de inibição da COX-2. Estudos *in vitro* mostraram que o aceclofenaco inibe a ação da PG E2, Interleucina (IL) 1 beta, IL-6 e fator de necrose tumoral (TNF).

Farmacocinética

O aceclofenaco é absorvido rapidamente como fármaco inalterado quando administrado por via oral e seu efeito analgésico pode se iniciar 30 (trinta) minutos após a ingestão de um comprimido.

Atinge-se a concentração plasmática máxima após 1 a 3 horas. Uma dose de 100 mg é 100% biodisponível. A $C_{máx}$, $T_{máx}$ e a AUC aumentam de modo proporcional à dose (50-150 mg). A meia-vida média de eliminação plasmática é de aproximadamente 4 horas e a substância original e seus metabólitos são eliminados por via renal e, em menor grau, pelas fezes. O aceclofenaco é metabolizado a vários compostos. A droga radiomarcada eliminada pela urina está basicamente associada com glicuronídeos do aceclofenaco, diclofenaco, hidróxi-aceclofenaco e hidróxi-diclofenaco. O metabólito mais importante é o H-aceclofenaco(4-hidróxiaceclofenaco); o diclofenaco representa menos de 1% da atividade e de 4-7% do fármaco recuperado na urina. Estes metabólitos são excretados pelos rins em suas formas conjugadas.

O aceclofenaco foi detectado no fluido sinovial, após 1 (uma) hora da administração, em níveis correspondentes a 57% dos níveis detectados no plasma.

Não foi observado nenhum acúmulo de aceclofenaco no homem quando administrado em doses repetidas. A ligação às proteínas plasmáticas é de aproximadamente 99%.

Somente a velocidade de absorção do aceclofenaco, e não a sua extensão, foi afetada pela presença de alimentos no trato gastrointestinal ao ser administrado em voluntários sadios em jejum e alimentado.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O aceclofenaco é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao aceclofenaco e/ou a qualquer componente da formulação. O aceclofenaco não deve ser administrado a pacientes hipersensíveis ao diclofenaco. Relata-se a ocorrência de reações anafiláticas graves, e algumas vezes fatais, em pacientes em tratamento com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).

Como com qualquer outro AINE, o aceclofenaco é contraindicado para aqueles que sofrem de broncoespasmo, urticária ou rinite aguda, devido ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs, já que existe o risco de reações alérgicas graves.

O aceclofenaco comprimido revestido não deve ser usado em pacientes com úlcera péptica em fase ativa ou sangramento gastrointestinal. Também está contraindicado em pacientes, com insuficiência renal grave.

A segurança do aceclofenaco em gestantes não foi testada. Contudo, evidências demonstraram que o uso de AINEs na gravidez pode se associar a risco fetal humano. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos (categoria D de risco na gravidez).

Este produto é contraindicado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Informe imediatamente a seu médico em caso de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cuidado ao administrar o aceclofenaco a pacientes com alterações das funções hepática, cardíaca ou renal, assim como a pacientes convalescentes de cirurgias.

Como prevenção, deve-se fazer um seguimento nos pacientes em tratamento prolongado com anti-inflamatórios não hormonais (ex: hemograma, provas de função hepática e renal).

Efeitos gastrointestinais

Como com outros AINEs, o aceclofenaco pode produzir irritação gastrointestinal, i.e., gastrite, duodenite ou úlcera péptica. Portanto, recomenda-se que o aceclofenaco seja rigorosamente monitorado em pacientes que apresentam história sugestiva de patologias gastrointestinais de natureza irritativa, incluindo colites ulcerativas e doença de Crohn. Os AINEs podem provocar hemorragia gastrointestinal que resulta em hospitalização ou mesmo morte, algumas vezes sem sintomas prévios. Sendo assim, os pacientes devem ser mantidos com a dose mínima compatível com uma resposta terapêutica satisfatória.

Sangramentos gastrointestinais ou perfurações ulcerativas, hematêmese e melena podem ser mais graves em pacientes geriátricos. Eles podem ocorrer sem sintomas prévios e, portanto, nos raros casos em que ulcerações e sangramentos ocorrerem, o aceclofenaco deve ser descontinuado.

Retenção de fluido e edema

Retenção de fluido e edema foram relatados em alguns pacientes em tratamento com aceclofenaco e outros AINEs. Desta forma, o aceclofenaco deve ser usado com cuidado em pacientes com história de insuficiência cardíaca, hipertensão grave ou outras condições de predisposição à retenção de fluido.

Efeitos renais

Pacientes com acometimento cardíaco e renal moderado e idosos devem ser monitorados, uma vez que os AINEs podem levar à deterioração renal. Doses mínimas efetivas devem ser utilizadas e avaliações da função renal devem ser feitas com frequência.

A importância das prostaglandinas na manutenção do fluxo sanguíneo renal deve ser considerada em pacientes cardiopatas e com alterações da função renal, especialmente aqueles que fazem uso de diuréticos ou com grandes cirurgias prévias. Efeitos na função renal são reversíveis após a retirada do aceclofenaco.

Efeitos hepáticos

Se ocorrerem testes anormais da função hepática de maneira persistente ou piora destes parâmetros ao longo do tratamento ou se surgirem sinais clínicos ou sintomas de doença hepática (eosinofilia, *rash*), o aceclofenaco deve ser descontinuado. Hepatite pode ocorrer sem sintomas prodrômicos. O uso do aceclofenaco em pacientes com porfirias hepáticas pode desencadear um surto.

Hematológicos

Aceclofenaco pode causar inibição reversível da agregação plaquetária (ver item “Interações medicamentosas com anticoagulantes”).

Reações de hipersensibilidade

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo anafilaxia/reações anafilactoides, podem ocorrer sem exposição prévia ao medicamento.

Gravidez e lactação

A segurança do aceclofenaco em gestantes não foi testada. Contudo, evidências demonstraram que o uso de AINEs na gravidez pode se associar a risco fetal humano. Outros agentes inibidores de prostaglandinas são conhecidos por causar a obstrução prematura do *ductus arteriosus* no sistema cardiovascular fetal humano levando a uma possível hipertensão pulmonar persistente no recém-nascido. Assim, este produto está contraindicado na gravidez, exceto quando, a critério médico, os seus benefícios superem os riscos (categoria D de risco na gravidez).

O uso de AINEs durante o terceiro trimestre de gravidez pode diminuir o tônus e a contração uterina.

Não há informações sobre a eliminação do aceclofenaco pelo leite humano. Porém, o seu uso durante a lactação está contraindicado, a menos que, critério médico, os seus benefícios superem os riscos para o feto.

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

Uso pediátrico

A segurança e a eficácia do aceclofenaco em crianças menores de 12 (doze) anos de idade não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Como com qualquer outro AINE, o tratamento de pacientes geriátricos deve ser conduzido com cautela.

Carcinogênese, mutagênese, teratogênese e fertilidade

Jo
R
P
E
R

Não há relatos de carcinogênese ou mutagênese nos estudos pré-clínicos em camundongos e ratos. Em um estudo com coelhos, o tratamento com aceclofenaco (10 mg/kg/dia) resultou em uma série de alterações morfológicas em alguns fetos de coelho.

Estas alterações envolveram principalmente formação das costelas e o retardamento das erupções dentárias. Também ocorrem malformações vertebrais e dos membros. Não há evidências de teratogênese em ratos. Estudos epidemiológicos humanos não sugerem que AINEs tenham um efeito embriotóxico em humanos. O aceclofenaco não demonstrou efeito sobre a fertilidade em camundongos ou ratos.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Pacientes portadores de tonturas, vertigens ou outras alterações do sistema nervoso central, devem abster-se de dirigir veículos e operar máquinas, enquanto estiverem usando AINEs.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os AINEs aumentam a atividade do lítio e da digoxina pela redução do *clearance* plasmático. Esta propriedade pode ser de importância clínica em pacientes com função cardíaca comprometida ou hipertensão.

O controle da pressão sanguínea de pacientes sob tratamento com betabloqueadores, inibidores da ECA e diuréticos deve ser cuidadosamente monitorado em caso de administração concomitante de AINEs. Pacientes em tratamento com este tipo de substância e concomitante tratamento com diuréticos poupadores de potássio podem apresentar aumento dos níveis séricos de potássio.

A administração de AINEs com anticoagulantes exige monitoração cuidadosa e provável ajuste de dosagem do agente anticoagulante, que pode ser deslocado da ligação com as proteínas plasmáticas.

A administração de AINEs com ácido acetilsalicílico não é recomendada, pois a terapia concomitante pode aumentar a frequência dos efeitos colaterais, possivelmente devido à diminuição dos sítios de ligação para os AINEs.

Estudos clínicos demonstram que o diclofenaco, fármaco estruturalmente semelhante ao aceclofenaco, pode ser administrado concomitantemente com agentes antidiabéticos orais sem que haja interferência no efeito clínico.

Entretanto, existem relatos isolados de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes tomando aceclofenaco. Sendo assim, deve-se levar em conta a possível necessidade de ajuste de dosagem de agentes hipoglicêmicos.

Deve-se ter cautela quando AINEs e o metotrexato forem administrados em um período menor que 24 (vinte e quatro) horas entre um fármaco e a outro, já que os anti-inflamatórios podem reduzir a excreção renal dos níveis de metotrexato, resultando em toxicidade aumentada. Os AINEs podem também aumentar o potencial de toxicidade da ciclosporina.

Convulsões podem ocorrer devido à interação das quinolonas e AINEs. Estas podem acontecer em pacientes sem história prévia de epilepsia ou convulsões.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 (vinte e quatro) meses.

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

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

Aspecto físico e características organolépticas:

Comprimidos revestidos brancos a praticamente brancos, circulares, biconvexos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cada comprimido possui 100 mg de aceclofenaco.

A dose usual é de 100 mg a cada 12 (doze) horas. O regime posológico deve ser individualizado, de acordo com a indicação e outras variáveis clínicas.

Pacientes idosos

Dados farmacocinéticos limitados, assim como a experiência clínica, sugerem que a dose para idosos deva ser a mesma que a usual para adultos. Entretanto, como com qualquer outro AINE, o tratamento requer cuidados, já que os pacientes idosos, em geral, são mais susceptíveis às reações adversas destas substâncias.

Insuficiência renal

Não há evidências de que a dose de aceclofenaco deva ser modificada em pacientes com insuficiência renal leve (vide “ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - EFEITOS RENAIIS”). Não há dados suficientes que suportem o uso de aceclofenaco em pacientes com insuficiência renal grave.

Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática leve devem receber uma dose inicial única diária de 100 mg. A segurança do uso de AINEs em pacientes com insuficiência hepática de intensidade leve a moderada não foi estudada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A maioria dos efeitos adversos observados é reversível, e de intensidade leve, incluindo os gastrintestinais e tonturas ocasionais.

As seguintes reações adversas foram relatadas durante os estudos clínicos anteriores à comercialização, compreendendo cerca de 3.000 indivíduos:

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10)

Gastrintestinais: dispepsia; dor abdominal; náusea e diarreia.

Sistema nervoso central e periférico: tonturas.

Alterações de exames laboratoriais: elevação de enzimas hepáticas.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100)

Gastrintestinais: flatulência; irritação gastrintestinal, incluindo gastrites e úlceras pépticas; obstipação; vômitos; estomatite ulcerosa.

Sistema nervoso central e periférico: vertigem.

Dermatológicas: prurido; erupção cutânea; dermatite.

Alterações de exames laboratoriais: aumento da creatinina sérica; aumento de ureia sérica.

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000)

Cardiovasculares: edema.

Respiratórias: dispneia.

Hematológicas: anemia.

Orgânicos gerais: edema facial.

Sentidos: anomalias visuais.

Reação muito rara (≤ 1/10.000)

Gastrintestinais: pancreatite aguda; melena; outras estomatites; hepatite aguda; icterícia

Sistema nervoso central e periférico: parestesia; tremores.

Psiquiátrico: depressão; alterações do sono (sonhos vívidos); sonolência; insônia.

Dermatológicas: eczema; rubor; púrpura.

Cardiovasculares: palpitações.

Musculoesqueléticos: câibras nas pernas.

Respiratórias: broncoespasmo; estridor.

Hematológicas: anemia hemolítica; granulocitopenia; trombocitopenia.

Renais: síndrome nefrótica.

Orgânicos gerais: cefaleia; fadiga; edema facial; acessos de calor; reações alérgicas; ganho de peso; choque anafilático.

Sentidos: disgeusia (alterações do paladar).

Alterações dos testes laboratoriais: elevação da fosfatase alcalina; hipercalemia.

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

10. SUPERDOSE

Casos de superdosagem clinicamente significativos devem ser tratados sintomaticamente, com relação à irritação e hemorragia gastrintestinais, hipotensão, insuficiência renal, depressão respiratória e convulsões. A absorção pode ser minimizada por lavagem gástrica e tratamento com carvão ativado. A diurese forçada, diálise ou hemoperfusão não são, provavelmente, eficazes na eliminação dos AINEs, devido à alta taxa de ligação proteica e ao metabolismo extensivo.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.2352.0100
Farm. Resp.: Adriana M. C. Cardoso
CRF - RJ N° 6750
Fabricado por: Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road,
Dewas - 455 001,
Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
Av. Eugênio Borges, 1.060,
Arsenal - São Gonçalo – RJ
CEP: 24751-000
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



ACEC_VPRO_03
08/2017

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2014	0529745/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
24/02/2016	1298369/16-1	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
11/08/2017	1682919/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
24/11/2017	2232571/17-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24

012130
8

(Handwritten signatures and initials)



17/04/2018	Versão atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	100 MG COM REV CT STR AL X 12 100 MG COM REV CT STR AL X 24
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--	--------	--

012131

g

(Handwritten signatures and initials)

Detalhe do Produto: BETA-LONG

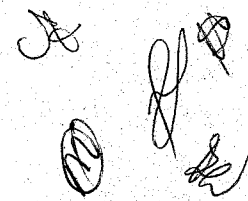
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.012784/9962	Categoria Regulatória		Data do registro	22/11/1999
Nome Comercial	BETA-LONG	Registro	104971173	Vencimento do Registro	11/2019
Princípio Ativo	ACETATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3MG/ML + 3 MG/ML SUS INJ CT AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1049711730014	SUSPENSAO INJETAVEL	22/11/1999	24meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ACETATO DE BETAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3 MG/ML + 3 MG/ML SUS INJ CT 25 AMP VD AMB X 1ML ATIVA	1049711730022	SUSPENSAO INJETAVEL	22/11/1999	24meses

012133
9

Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ACETATO DE BETAMETASONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - 19.426.695/0001-04 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR.) PROTEGER DA LUZ.
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	



05

012134
eg



União Química
farmacêutica nacional S/A

BETA-LONG®

(acetato de betametasona + fosfato dissódico
de betametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão injetável

3 mg/mL + 3 mg/mL

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

012135
9**BETA-LONG®**

acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

 União Química
farmacêutica nacional S/A**Suspensão injetável****MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL: embalagem contendo 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR / INTRA-ARTICULAR / PERIARTICULAR / INTRABÚRSICO / INTRADÉRMICO / INTRALESIONAL / TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL contém:

acetato de betametasona 3 mg
fosfato dissódico de betametasona 3,945 mg*

*Equivalente a 3 mg de betametasona

Veículo: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

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

BETA-LONG é indicado para a terapia de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos corticosteroides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteroides são medicamentos adjuvantes e não substitutivos da terapia convencional.

As vias de administração recomendadas são:

1. intramuscular em afecções alérgicas, dermatológicas, reumáticas e outras responsivas aos corticosteroides sistêmicos, incluindo bursite;
2. injeção direta nos tecidos moles em bursites e afecções inflamatórias associadas aos tendões (tenossinovite) e aos músculos (fibrosite e miosite);
3. intra e periarticular em artrite reumatoide e osteoartrite;
4. intralesional em diversas afecções dermatológicas;
5. injeção local em algumas afecções inflamatórias dos pés.

Afecções osteoarticulares

Osteoartrite pós-trauma, sinovite osteoartrítica, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, miosite, fibrosite, tendinite, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica, dor lombar, ciática, coccigodinia, torcicolo, cisto ganglionar.

Doenças do colágeno

Lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma, dermatomiosite.

Estados alérgicos

Estado de mal asmático, asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, dermatite de contato, dermatite atópica, reação de hipersensibilidade a fármacos e a picadas de insetos.

Afecções dermatológicasLesões hipertróficas, localizadas e infiltradas de líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular e neurodermatite (líquen simples crônico), queloides, lúpus eritematoso discoide, necrobiose lipóidica *diabeticorum*, alopecia areata.**Afecções no pé**Bursite sob calo *durum*, calo mole e esporão do calcâneo; bursite sobre *hálux rigidus* e sobre *digiti quinti varus*; cisto sinovial; tenossinovite; periostite do cuboide; artrite gotosa aguda e metatarsalgia.**Uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros**

Quando se torna necessária a indução do trabalho de parto antes da 32ª semana de gestação, ou quando o nascimento antes desta semana se torna inevitável devido a complicações obstétricas, recomenda-se a administração de 2 mL (12 mg) de BETA-LONG por via intramuscular pelo menos 24 horas antes da hora prevista do parto. Uma segunda dose (2 mL) deve ser administrada após 24 horas, caso o parto não tenha ocorrido.

BETA-LONG também pode ser usado como tratamento profilático caso o feto apresente baixo índice de lecitina/esfingomielina (ou teste de estabilidade de espuma diminuído no líquido amniótico). O esquema posológico recomendado é o mesmo descrito acima. Os corticosteroides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Doenças neoplásicas

BETA-LONG é indicado no tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Indução de maturação pulmonar em prematuros**

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

Liggins e Howie publicaram em 1972 o primeiro estudo randomizado que mostrou benefício do uso da betametasona para induzir maturação pulmonar em prematuros. 282 gestantes nas quais havia ameaça ou programação de parto antes de 39 semanas de idade gestacional foram randomizadas para receber betametasona ou placebo na admissão hospitalar motivada pelo parto prematuro. Não foi observado nenhum caso de óbito por doença da membrana hialina ou hemorragia intraventricular nos recém-nascidos das mães que haviam recebido betametasona pelo menos 24 horas antes do parto, enquanto no grupo controle houve 6 óbitos perinatais por doença da membrana hialina e 4 por hemorragia intraventricular. A síndrome de angústia respiratória do recém-nascido acometeu 9% dos recém-nascidos de mães do grupo betametasona e 25,8% dos recém-nascidos de mães do grupo controle ($p = 0,003$). Analisando os subgrupos, os autores concluíram que esta diferença advinha dos bebês com menos de 32 semanas de idade gestacional que tinham recebido betametasona pelo menos 24 h antes do parto [(11,8% dos recém-nascidos do grupo betametasona contra 69,9% do grupo controle ($p = 0,02$)).¹

Roberts e Dalziel publicaram uma extensa revisão no *Cochrane Database of Systematic Reviews* em 2006, sobre o tema "corticosteroides ante natais para acelerar a maturação fetal em mulheres com risco de parto prematuro". A meta-análise incluiu 3.885 gestantes e 4.269 recém-nascidos, sendo que 2.476 gestantes e 2.737 recém-nascidos foram expostos à betametasona. Os autores concluíram que o tratamento ante natal com corticosteroides não aumentou a mortalidade materna ou o risco de corioamnionite ou sepsis puerperal e que se acompanhou de redução de mortalidade neonatal [risco-relativo (RRJ) 0,69; intervalo de confiança (IC) 95% 0,58 - 0,81, 18 estudos, 3.956 bebês], síndrome da angústia respiratória do recém-nascido (RR 0,66; IC95% 0,59-0,73, 21 estudos, 4.038 bebês), hemorragia intraventricular (RR 0,54; IC95% 0,43-0,69, 13 estudos, 2.872 bebês), enterocolite necrotizante (RR 0,46; IC95% 0,29-0,74, oito estudos, 1.675 bebês), necessidade de assistência ventilatória e admissões em UTI (RR 0,80; IC95% 0,65-0,99, dois estudos, 277 bebês) e infecções sistêmicas nas primeiras 48 horas de vida (RR 0,56; IC95% 0,38-0,85, cinco estudos; 1.319 bebês). Os autores concluíram que um curso ante natal de corticosteroide para acelerar a maturação pulmonar do recém-nascido é seguro e eficaz e deveria ser considerado como rotina para o manejo do parto prematuro, com poucas exceções aplicáveis.²

Inflamação de tecidos moles e dor inflamatória aguda

Shbeeb e cols. realizaram um estudo aberto para avaliar a eficácia da betametasona em única aplicação na bursa intratrocanterica em 75 pacientes com diagnóstico de bursite. Os pacientes foram divididos em grupos, e cada grupo recebeu uma dose de betametasona (6, 12 ou 24 mg) junto com 4 mL de lidocaína 1%. A reavaliação através de questionários padronizados nas semanas 1, 6 e 24 após o procedimento evidenciou presença de resposta clínica em 77,1%, 68,8% e 61,3% dos pacientes, respectivamente. A análise dos grupos mostrou que aqueles que receberam doses maiores tinham maior alívio da dor ($p = 0,0123$). Os autores concluíram que a injeção local de betametasona permite alívio prolongado de dor em pacientes com bursite trocanterica.³

Referências Bibliográficas

1. Liggins GC, Howie RN. A controlled trial of antepartum glucocorticoid treatment for prevention of the respiratory distress syndrome in premature infants. *Pediatrics*. 1972;50(4):515-25.
2. Roberts D, Dalziel S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 3:CD004454.
3. Shbeeb MI, O'Duffy JD, Michel Jr CJ, et al. Evaluation of glucocorticosteroid injection for the treatment of trochanteric bursitis. *J Rheumatol*. 1996; 23(12):2104-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BETA-LONG é uma associação de ésteres solúveis e pouco solúveis de betametasona que produz potentes efeitos anti-inflamatórios, antirreumáticos e antialérgicos no tratamento de afecções responsivas aos corticosteroides. A atividade terapêutica imediata é obtida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A manutenção da atividade é devida ao acetato de betametasona, que, por ser pouco solúvel, é absorvido lentamente, controlando os sintomas de forma prolongada. Os glicocorticoides, como a betametasona, causam diversos e intensos efeitos metabólicos, modificando a resposta imunológica orgânica a diversos estímulos. A betametasona possui alta atividade glicocorticoide e baixa atividade mineralocorticoide. Os glicocorticoides são esteroides adrenocorticais que são prontamente absorvidos a partir do trato gastrointestinal. O início da ação de BETA-LONG ocorre 30 minutos após sua administração, podendo seu efeito manter-se por até 4 semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BETA-LONG é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade ao acetato de betametasona e ao fosfato dissódico de betametasona, outros corticosteroides ou qualquer componente deste produto. O uso concomitante de corticosteroide e vacina contra rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo. Os corticosteroides não estão indicados no tratamento profilático da síndrome da membrana hialina em prematuros, e não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia ou sinais de lesão placentária. Preparações de corticosteroides intramusculares são contraindicadas em casos de púrpura trombocitopênica idiopática.

BETA-LONG NÃO deverá ser usado por via endovenosa ou subcutânea.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Técnica asséptica rigorosa é essencial para o uso de BETA-LONG.

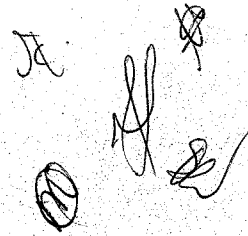
BETA-LONG contém dois ésteres de betametasona, um dos quais o fosfato dissódico de betametasona, é rapidamente absorvido após a injeção. O potencial para efeito sistêmico produzido por esta fração solúvel do produto deve ser considerado pelo médico quando da sua utilização.

A administração de corticosteroides por via intramuscular deve ser profunda e em músculos grandes para evitar atrofia do tecido. A administração intra-articular, intralésional e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto sistêmicos.

Para se excluir a possibilidade de processos infecciosos é necessária a realização de exame do líquido sinovial. A injeção local em uma articulação infectada deve ser evitada. Um marcado aumento da dor e inchaço local, restrição de movimento articular, febre e mal-estar sugerem a presença de artrite infecciosa. Caso a infecção se confirme, um tratamento antimicrobiano adequado deverá ser instituído.

Não se deve injetar corticosteroides em articulações instáveis, regiões infectadas e espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Deve-se evitar as injeções com corticosteroides diretamente nas substâncias dos tendões devido a relatos de rupturas tardias do tendão.

Após terapia corticosteroide intra-articular, cuidados devem ser tomados pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação no qual o efeito benéfico tenha sido obtido.

JA


012137
eg

Em raras ocasiões têm ocorrido reações anafiláticas em pacientes recebendo corticoterapia parenteral. Medidas de precauções adequadas devem ser adotadas antes da administração, especialmente quando o paciente apresentar histórico de alergia a qualquer outro fármaco.

Em casos de corticoterapia prolongada, a transferência da terapêutica parenteral para oral deve ser considerada depois de se avaliar os possíveis benefícios contra os riscos potenciais do fármaco. Ajustes posológicos poderão ser necessários com a remissão ou exacerbação da doença, a resposta individual do paciente ao tratamento com exposição a estresse emocional e/ou físico, como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Acompanhamento médico poderá ser necessário por até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses elevadas.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante seu uso.

Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano no nervo óptico e ativação de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.

Doses médias e elevadas de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Estes efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve-se considerar uma dieta de restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Durante a corticoterapia, os pacientes não deverão ser vacinados contra varicela. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando em uso de altas doses de corticosteroides, devido ao risco de complicações neurológicas e deficiência na resposta imunológica. Entretanto, os processos de imunização podem ser realizados nos pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados para evitar exposição à varicela ou sarampo e, se expostos, devem procurar atendimento médico; aspecto de particular importância em crianças.

A corticoterapia na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais corticosteroide é associado a esquema antituberculoso adequado.

Se houver prescrição de corticosteroides para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária observação criteriosa para o risco de reativação da doença. Durante tratamentos prolongados com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Se a rifampicina for usada na terapia quimioprofilática, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteroides deve ser considerado. Pode ser necessário ajuste de dose do corticosteroide.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível uma diminuição da dose, esta deverá ser gradual.

A retirada rápida do corticosteroide pode ocasionar insuficiência adrenal secundária, de origem medicamentosa, podendo ser minimizada mediante a redução gradativa da posologia. Esta insuficiência relativa pode persistir por meses após descontinuação da terapia. Portanto, caso ocorra estresse durante este período, a corticoterapia deve ser reinstituída. Se o paciente já se encontra sob este tratamento, pode haver necessidade de elevação da dose. Uma vez que a secreção de mineralocorticoides pode estar comprometida, deve-se administrar concomitantemente sal e/ou mineralocorticoides.

O efeito corticosteroide acha-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose hepática.

Recomenda-se precaução no uso de corticosteroides em pacientes com herpes simples ocular, devido ao risco de perfuração de córnea. Problemas psicológicos podem aparecer com terapia corticosteroide e, que pode agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade iminente de perfuração, abscessos ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações das terapias glicocorticoides dependem da dose, do tipo e da duração do tratamento, a relação risco/benefício deverá ser analisada para cada paciente.

A administração de corticosteroides pode prejudicar a média de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides em bebês e crianças. Portanto o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes sob terapia prolongada com corticosteroides devem ser monitorados.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Deve-se aconselhar pacientes em terapia prolongada a evitar imunização devido a potencial imunossupressão associada ao uso do medicamento.

Deve-se instruir os pacientes a relatar sinais/sintomas de hiperglicemia. A glicemia deve ser monitorada atentamente.

Exames oftalmológicos devem ser realizados durante terapia prolongada. Os pacientes devem relatar alterações de visão.

Uso em crianças

As crianças que utilizam BETA-LONG ou outros corticosteroides por longo período de tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais suscetíveis às infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que ainda não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, deve-se instituir tratamento adequado imediatamente.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram realizados estudos controlados sobre a reprodução humana com corticosteroides. O uso destes fármacos durante a gravidez ou por mulheres em idade fértil requer a análise da relação riscos/benefícios para a mãe e o feto.

O uso profilático de corticosteroides após a 32ª semana de gestação ainda é discutível, devendo haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e riscos potenciais para a mãe e o feto.

Os corticosteroides não são indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Bebês de mães que receberam doses elevadas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. As crianças, cujas mães receberam betametasona durante a gravidez, tiveram uma inibição transitória do hormônio de crescimento fetal e provavelmente dos hormônios pituitários que regulam a produção de corticosteroides pelas zonas definitiva e fetal da glândula adrenal fetal. Entretanto a supressão não interfere com a resposta pituitária adrenocortical ao estresse após o nascimento.

As mulheres que utilizaram corticosteroides durante a gestação devem ser observadas durante e após o parto para algum sinal de insuficiência adrenal devido ao estresse do parto.

3
[Handwritten signatures and initials]

Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno. Recém-nascidos e crianças de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade rara de ocorrência de catarata congênita. Devido ao potencial de efeitos adversos indesejáveis de BETA-LONG em lactentes, deve-se considerar a descontinuação da amamentação ou do fármaco, levando em conta a importância do fármaco 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.

Categoria de risco na gravidez - C: 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.

Uso em idosos

É recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis para apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode acelerar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os efeitos dos corticosteroides podem ser potencializados em pacientes em tratamento concomitante com estrogênios.

O uso de corticosteroide associado a diuréticos depletos de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteroides associado a glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipopotassemia.

Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes sob terapia com alguma dessas associações medicamentosas, a concentração de eletrólitos séricos, principalmente potássio, deve ser cuidadosamente monitorada.

O uso concomitante de corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, necessitando de ajuste posológico.

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não hormonais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em maior ocorrência ou aumento da gravidade da ulceração gastrointestinal.

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação com corticosteroides em pacientes hipoprotrombinêmicos.

Quando os corticosteroides são administrados a diabéticos, podem ser necessários ajustes posológicos de hipoglicemiantes orais e/ou insulina.

O tratamento glicocorticoide concomitante pode inibir a resposta à somatotropina.

O uso concomitante de corticosteroide e vacinas pode ocasionar resposta inadequada à vacina.

Uso concomitante de corticosteroide e vacina contra rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.

O uso concomitante com fluoroquinolonas pode aumentar o risco de ruptura de tendão.

O uso concomitante com carbamazepina ou primidona pode reduzir a eficácia da betametasona. O uso concomitante com contraceptivos pode aumentar o efeito dos corticoides.

O uso concomitante com alocurônio, atracúrio, cisatracúrio, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rucorônio ou vecurônio pode reduzir a eficácia desses medicamentos além de ocasionar fraqueza muscular prolongada em miopatia.

Interação medicamento-exame laboratorial

Os corticosteroides podem alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, podem inibir a reatividade dos testes cutâneos e alterar as provas de função hepática.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar sob refrigeração (entre 2° e 8°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 18 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: suspensão branca homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso injetável (intramuscular, intra-articular, periarticular, intrabúrsico, intradérmico, intralesional e em tecidos moles)

Não está indicado para uso endovenoso ou subcutâneo.

Técnica asséptica rigorosa é essencial para o uso de BETA-LONG.

Por se tratar de uma suspensão injetável, BETA-LONG deve ser aplicado por um profissional de saúde.

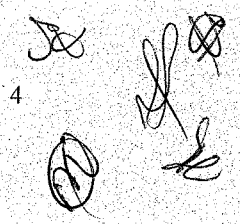
Agite antes de usar.

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas segundo a doença específica, sua gravidade e resposta do paciente ao tratamento.

Administração sistêmica

O tratamento das afecções que necessitam dos efeitos dos corticosteroides sistêmicos pode ser cuidadosamente controlado por injeções intramusculares de BETA-LONG. Sua ação rápida e prolongada torna-o adequado para o início do tratamento em afecções agudas nas quais o controle da inflamação deve ser rapidamente atingido e mantido. A ação prolongada do medicamento colabora na prevenção da recrudescência decorrente da manutenção irregular dos efeitos corticosteroides.

4



O tratamento é iniciado com uma injeção intramuscular de 1 mL de BETA-LONG na maioria dos casos e repetida semanalmente ou mais frequentemente, quando necessário. Em doenças menos graves, em geral doses menores são suficientes. Em doenças graves, como estado de mal asmático ou lúpus eritematoso sistêmico, inicialmente poderão ser necessários 2 mL. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja observada. Caso não ocorra uma resposta clínica satisfatória após razoável período de tempo, o tratamento com BETA-LONG deverá ser descontinuado e substituído por outro tratamento adequado.

Administração local

Caso haja necessidade de coadministração, BETA-LONG pode ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaina a 1% ou 2%, cloridrato de procaina ou anestésicos locais similares, com fórmulas que não contenham parabenos. Anestésicos que contenham metilparabeno, fenol etc., devem ser evitados. A dose necessária de BETA-LONG é inicialmente retirada do frasco para a seringa, em seguida o anestésico local é aspirado para a seringa e esta é, então, ligeiramente agitada.

Em bursites (subdeltoide, subacromial e pré-patelar), uma injeção intrabursica de 1 mL promove alívio da dor e restaura a amplitude do movimento em poucas horas. Injeções intrabursicas em intervalos de 1 a 2 semanas em geral são necessárias na bursite aguda recorrente e nas exacerbações de bursites crônicas.

Em tendinites, miosites, fibrosites, tenossinovites, peritendinites e estados inflamatórios periarticulares, recomendam-se três ou quatro injeções locais de 1 mL cada, a intervalos de uma ou duas semanas na maioria dos casos. A injeção deve ser aplicada nas bainhas dos tendões afetados e não no interior destes.

Em condições inflamatórias periarticulares, a região dolorosa deve ser infiltrada. Em gânglios de cápsulas articulares, injeta-se 0,5 mL diretamente nos cistos.

Na artrite reumatoide e osteoartrite, o alívio da dor, do edema e da rigidez pode ser atingido em 2 a 4 horas após a injeção intra-articular. A dose varia de 0,25 mL a 2 mL, de acordo com o tamanho da articulação: articulações muito grandes (quadril): 1 mL a 2 mL; articulações grandes (joelhos, tornozelos e ombros): 1 mL; articulações médias (cotovelo e punho): 0,5 mL a 1 mL; e pequenas articulações (mão e tórax): 0,25 mL a 0,5 mL. O alívio em geral se estende de 1 a 4 ou mais semanas. Utiliza-se técnica estéril com agulha de calibres 24 a 29 em seringa vazia para aspiração e introdução na cavidade sinovial. Retiram-se algumas gotas do líquido sinovial para confirmar se a agulha está na articulação. A seringa de aspiração é substituída pela seringa que contém BETA-LONG e a injeção é então aplicada na articulação.

No tratamento intralesional, injeta-se 0,2 mL de BETA-LONG por via intradérmica (não subcutânea), utilizando-se seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,27 cm. Deve-se ter o cuidado de injetar um depósito uniforme do medicamento por via intradérmica. A quantidade semanal total injetada em todas as áreas não deve exceder a 1 mL.

BETA-LONG também é eficaz no tratamento das afecções dos pés responsivas aos corticosteroides. Bursite sob calo *durum* (como cutâneo) tem sido controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 mL cada. Em condições como o *hálux rigidus* (deformidade na flexão do grande artelho), *digiti quinti varus* (desvio interno do quinto dedo) e artrite gotosa aguda, o início do alívio é rápido. Uma seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,90 é adequada para a maioria das injeções nos pés. Nesses casos, recomendam-se doses de 0,25 mL a 0,5 mL a intervalos de 3 a 7 dias. Na artrite gotosa aguda, podem ser necessárias doses de até 1 mL.

Após a obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção adequada deve ser determinada por decréscimo da dose inicial em pequenas frações a intervalos de tempo adequados, até que a dose mais baixa para manter uma resposta clínica ideal seja determinada. A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença pode implicar em aumento da dose de BETA-LONG. Caso o medicamento seja descontinuado após tratamento prolongado, a dose deve ser reduzida gradativamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de BETA-LONG são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e estão relacionadas à dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

As reações adversas de BETA-LONG de acordo com a frequência de ocorrência e o local de acometimento, são:

Reações comuns

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dispepsia; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing exógena.

Sistema musculoesquelético: osteoporose.

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: hipocalemia; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: hematomas; reação de hipersensibilidade; acne; estrias; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; hiperemia da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; hipertricosose; hipopigmentação cutânea.

Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura, cefaleia, confusão mental, euforia, distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica gástrica ou esofágica; pancreatite aguda; hepatomegalia; distensão abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: oligospermia; glicosúria.

Sistema musculoesquelético: miopatia por corticosteroide; fraqueza muscular; mialgias; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

Sistema cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo de pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção fúngica.

Reações cuja incidência não está determinada**Sistema geniturinário:** alcalose metabólica hipocalêmica**Sistema musculoesquelético:** perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na *miastenia gravis*, necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero; instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).**Pele:** atrofia cutânea, pele sensível, petéquias e equimose, eritema facial, dermatite alérgica, edema angioneurótico.**Sistema cardiovascular:** pressão arterial baixa, choque circulatório.**Sistema nervoso:** manifestações psicóticas, hiperirritabilidade e insônia.**Sistema endócrino:** inibição do crescimento fetal intrauterino e infantil, diminuição da resposta adrenal e pituitária principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.**Olhos:** glaucoma e exoftalmia.**Organismo como um todo:** anafilaxia, balanço nitrogenado negativo causado por catabolismo proteico; lipomatose, incluindo lipomatose mediastinal e epidural que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque ou hipotensão.**Reações adversas adicionais associadas à corticoterapia parenteral:** raros instantes de cegueira, relacionada com o tratamento intralesional na face e na cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscesso estéril, artralgia (após injeção intra-articular) e artropatia de Charcot.**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****Sintomas**

Superdoses agudas com glicocorticoides, incluindo a betametasona, não causam situações de risco de vida. Exceto em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides por poucos dias produza resultados nocivos na ausência de contraindicações específicas, como nos pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletore de potássio.

Tratamento

Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos nocivos à saúde concomitantes a enfermidades ou interação de fármacos devem ser manipulados apropriadamente. Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e na urina, com particular atenção para o balanço de sódio e potássio. Tratar os desequilíbrios eletrolíticos, se necessário.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1173

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/ARua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria BrasileiraFarm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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

012141

8



BETA-LONG®

(acetato de betametasona + fosfato dissódico
de betametasona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão injetável

3 mg/mL + 3 mg/mL

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

BETA-LONG®

acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Suspensão injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL: embalagem contendo 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR / INTRA-ARTICULAR / PERIARTICULAR / INTRABÚRSICO / INTRADÉRMICO / INTRALESIONAL / TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

acetato de betametasona 3 mg
 fosfato dissódico de betametasona 3,945 mg*

*Equivalente a 3 mg de betametasona

Veículo: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BETA-LONG é indicado para a terapia de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos corticosteroides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteroides são medicamentos adjuvantes e não substitutivos da terapia convencional.

As vias de administração recomendadas são:

1. intramuscular em afecções alérgicas, dermatológicas, reumáticas e outras responsivas aos corticosteroides sistêmicos, incluindo bursite;
2. injeção direta nos tecidos moles em bursites e afecções inflamatórias associadas aos tendões (tenossinovite) e aos músculos (fibrosite e miosite);
3. intra e periarticular em artrite reumatoide e osteoartrite;
4. intralesional em diversas afecções dermatológicas;
5. injeção local em algumas afecções inflamatórias dos pés.

Afecções osteoarticulares

Osteoartrite pós-trauma, sinovite osteoartítica, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, miosite, fibrosite, tendinite, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica, dor lombar, ciática, coccigodinia, torcicolo, cisto ganglionar.

Doenças do colágeno

Lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma, dermatomiosite.

Estados alérgicos

Estado de mal asmático, asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, dermatite de contato, dermatite atópica, reação de hipersensibilidade a fármacos e a picadas de insetos.

Afecções dermatológicas

Lesões hipertróficas, localizadas e infiltradas de líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular e neurodermatite (líquen simples crônico), queloides, lúpus eritematoso discoide, necrobiose lipóidica *diabeticorum*, alopecia areata.

Afecções no pé

Bursite sob calo *durum*, calo mole e esporão do calcâneo; bursite sobre *hálux rigidus* e sobre *digiti quinti varus*; cisto sinovial; tenossinovite; periostite do cuboide; artrite gotosa aguda e metatarsalgia.

Uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros

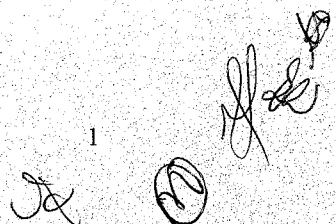
Quando se torna necessária a indução do trabalho de parto antes da 32ª semana de gestação, ou quando o nascimento antes desta semana se torna inevitável devido a complicações obstétricas, recomenda-se a administração de 2 mL (12 mg) de BETA-LONG por via intramuscular pelo menos 24 horas antes da hora prevista do parto. Uma segunda dose (2 mL) deve ser administrada após 24 horas, caso o parto não tenha ocorrido.

BETA-LONG também pode ser usado como tratamento profilático caso o feto apresente baixo índice de lecitina/esfingomielina (ou teste de estabilidade de espuma diminuído no líquido amniótico). O esquema posológico recomendado é o mesmo descrito acima.

Os corticosteroides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Doenças neoplásicas

BETA-LONG é indicado no tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.



012143
9

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Indução de maturação pulmonar em prematuros

Liggins e Howie publicaram em 1972 o primeiro estudo randomizado que mostrou benefício do uso da betametasona para induzir maturação pulmonar em prematuros. 282 gestantes nas quais havia ameaça ou programação de parto antes de 39 semanas de idade gestacional foram randomizadas para receber betametasona ou placebo na admissão hospitalar motivada pelo parto prematuro. Não foi observado nenhum caso de óbito por doença da membrana hialina ou hemorragia intraventricular nos recém-nascidos das mães que haviam recebido betametasona pelo menos 24 horas antes do parto, enquanto no grupo controle houve 6 óbitos perinatais por doença da membrana hialina e 4 por hemorragia intraventricular. A síndrome de angústia respiratória do recém-nascido acometeu 9% dos recém-nascidos de mães do grupo betametasona e 25,8% dos recém-nascidos de mães do grupo controle ($p = 0,003$). Analisando os subgrupos, os autores concluíram que esta diferença advinha dos bebês com menos de 32 semanas de idade gestacional que tinham recebido betametasona pelo menos 24 h antes do parto [(11,8% dos recém-nascidos do grupo betametasona contra 69,9% do grupo controle ($p = 0,02$)).¹

Roberts e Dalziel publicaram uma extensa revisão no *Cochrane Database of Systematic Reviews* em 2006, sobre o tema "corticosteroides ante natais para acelerar a maturação fetal em mulheres com risco de parto prematuro". A meta-análise incluiu 3.885 gestantes e 4.269 recém-nascidos, sendo que 2.476 gestantes e 2.737 recém-nascidos foram expostos à betametasona. Os autores concluíram que o tratamento ante natal com corticosteroides não aumentou a mortalidade materna ou o risco de corioamnionite ou sepsis puerperal e que se acompanhou de redução de mortalidade neonatal [risco-relativo (RRJ) 0,69; intervalo de confiança (IC) 95% 0,58 - 0,81, 18 estudos, 3.956 bebês], síndrome da angústia respiratória do recém-nascido (RR 0,66; IC95% 0,59-0,73, 21 estudos, 4.038 bebês), hemorragia intraventricular (RR 0,54; IC95% 0,43-0,69, 13 estudos, 2.872 bebês), enterocolite necrotizante (RR 0,46; IC95% 0,29-0,74, oito estudos, 1.675 bebês), necessidade de assistência ventilatória e admissões em UTI (RR 0,80; IC95% 0,65-0,99, dois estudos, 277 bebês) e infecções sistêmicas nas primeiras 48 horas de vida (RR 0,56; IC95% 0,38-0,85, cinco estudos; 1.319 bebês). Os autores concluíram que um curso ante natal de corticosteroide para acelerar a maturação pulmonar do recém-nascido é seguro e eficaz e deveria ser considerado como rotina para o manejo do parto prematuro, com poucas exceções aplicáveis.²

Inflamação de tecidos moles e dor inflamatória aguda

Shbeeb e cols. realizaram um estudo aberto para avaliar a eficácia da betametasona em única aplicação na bursa intratrocanterica em 75 pacientes com diagnóstico de bursite. Os pacientes foram divididos em grupos, e cada grupo recebeu uma dose de betametasona (6, 12 ou 24 mg) junto com 4 mL de lidocaina 1%. A reavaliação através de questionários padronizados nas semanas 1, 6 e 24 após o procedimento evidenciou presença de resposta clínica em 77,1%, 68,8% e 61,3% dos pacientes, respectivamente. A análise dos grupos mostrou que aqueles que receberam doses maiores tinham maior alívio da dor ($p = 0,0123$). Os autores concluíram que a injeção local de betametasona permite alívio prolongado de dor em pacientes com bursite trocanterica.³

Referências Bibliográficas

1. Liggins GC, Howie RN. A controlled trial of antepartum glucocorticoid treatment for prevention of the respiratory distress syndrome in premature infants. *Pediatrics*. 1972;50(4):515-25.
2. Roberts D, Dalziel S. Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006; 3:CD004454.
3. Shbeeb MI, O'Duffy JD, Michel Jr CJ, et al. Evaluation of glucocorticosteroid injection for the treatment of trochanteric bursitis. *J Rheumatol*. 1996; 23(12):2104-6.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

BETA-LONG é uma associação de ésteres solúveis e pouco solúveis de betametasona que produz potentes efeitos anti-inflamatórios, antirreumáticos e antialérgicos no tratamento de afecções responsivas aos corticosteroides. A atividade terapêutica imediata é obtida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A manutenção da atividade é devida ao acetato de betametasona, que, por ser pouco solúvel, é absorvido lentamente, controlando os sintomas de forma prolongada. Os glicocorticoides, como a betametasona, causam diversos e intensos efeitos metabólicos, modificando a resposta imunológica orgânica a diversos estímulos. A betametasona possui alta atividade glicocorticoide e baixa atividade mineralocorticoide. Os glicocorticoides são esteroides adrenocorticais que são prontamente absorvidos a partir do trato gastrointestinal. O início da ação de BETA-LONG ocorre 30 minutos após sua administração, podendo seu efeito manter-se por até 4 semanas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BETA-LONG é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade ao acetato de betametasona e ao fosfato dissódico de betametasona, outros corticosteroides ou qualquer componente deste produto. O uso concomitante de corticosteroide e vacina contra rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo. Os corticosteroides não estão indicados no tratamento profilático da síndrome da membrana hialina em prematuros, e não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia ou sinais de lesão placentária. Preparações de corticosteroides intramusculares são contraindicadas em casos de púrpura trombocitopênica idiopática.

BETA-LONG NÃO deverá ser usado por via endovenosa ou subcutânea.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Técnica asséptica rigorosa é essencial para o uso de BETA-LONG.

BETA-LONG contém dois ésteres de betametasona, um dos quais o fosfato dissódico de betametasona, é rapidamente absorvido após a injeção. O potencial para efeito sistêmico produzido por esta fração solúvel do produto deve ser considerado pelo médico quando da sua utilização.

A administração de corticosteroides por via intramuscular deve ser profunda e em músculos grandes para evitar atrofia do tecido. A administração intra-articular, intralesional e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto sistêmicos.

Para se excluir a possibilidade de processos infecciosos é necessária a realização de exame do líquido sinovial. A injeção local em uma articulação infectada deve ser evitada. Um marcado aumento da dor e inchaço local, restrição de movimento articular, febre e mal-estar sugerem a presença de artrite infecciosa. Caso a infecção se confirme, um tratamento antimicrobiano adequado deverá ser instituído.

Não se deve injetar corticosteroides em articulações instáveis, regiões infectadas e espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Deve-se evitar as injeções com corticosteroides diretamente nas substâncias dos tendões devido a relatos de rupturas tardias do tendão.

Após terapia corticoesteroide intra-articular, cuidados devem ser tomados pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação no qual o efeito benéfico tenha sido obtido.

Em raras ocasiões têm ocorrido reações anafiláticas em pacientes recebendo corticoterapia parenteral. Medidas de precauções adequadas devem ser adotadas antes da administração, especialmente quando o paciente apresentar histórico de alergia a qualquer outro fármaco.

Em casos de corticoterapia prolongada, a transferência da terapêutica parenteral para oral deve ser considerada depois de se avaliar os possíveis benefícios contra os riscos potenciais do fármaco. Ajustes posológicos poderão ser necessários com a remissão ou exacerbação da doença, a resposta individual do paciente ao tratamento com exposição a estresse emocional e/ou físico, como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Acompanhamento médico poderá ser necessário por até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses elevadas.

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante seu uso.

Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O uso prolongado de corticosteroides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano no nervo óptico e ativação de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.

Doses médias e elevadas de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Estes efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve-se considerar uma dieta de restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.

Durante a corticoterapia, os pacientes não deverão ser vacinados contra varicela. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando em uso de altas doses de corticosteroides, devido ao risco de complicações neurológicas e deficiência na resposta imunológica. Entretanto, os processos de imunização podem ser realizados nos pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados para evitar exposição à varicela ou sarampo e, se expostos, devem procurar atendimento médico; aspecto de particular importância em crianças.

A corticoterapia na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais corticoesteroide é associado a esquema antituberculoso adequado.

Se houver prescrição de corticosteroides para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária observação criteriosa para o risco de reativação da doença. Durante tratamentos prolongados com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Se a rifampicina for usada na terapia quimioprofilática, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteroides deve ser considerado. Pode ser necessário ajuste de dose do corticoesteroide.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticoesteroide para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível uma diminuição da dose, esta deverá ser gradual.

A retirada rápida do corticoesteroide pode ocasionar insuficiência adrenal secundária, de origem medicamentosa, podendo ser minimizada mediante a redução gradativa da posologia. Esta insuficiência relativa pode persistir por meses após descontinuação da terapia. Portanto, caso ocorra estresse durante este período, a corticoterapia deve ser reinstituída. Se o paciente já se encontra sob este tratamento, pode haver necessidade de elevação da dose. Uma vez que a secreção de mineralocorticoides pode estar comprometida, deve-se administrar concomitantemente sal e/ou mineralocorticoides.

O efeito corticoesteroide acha-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose hepática.

Recomenda-se precaução no uso de corticosteroides em pacientes com herpes simples ocular, devido ao risco de perfuração de córnea. Problemas psicológicos podem aparecer com terapia corticoesteroide e, que pode agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteroides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade iminente de perfuração, abscessos ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações das terapias glicocorticoides dependem da dose, do tipo e da duração do tratamento, a relação risco/benefício deverá ser analisada para cada paciente.

A administração de corticosteroides pode prejudicar a média de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides em bebês e crianças. Portanto o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes sob terapia prolongada com corticosteroides devem ser monitorados.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Deve-se aconselhar pacientes em terapia prolongada a evitar imunização devido a potencial imunossupressão associada ao uso do medicamento.

Deve-se instruir os pacientes a relatar sinais/sintomas de hiperglicemia. A glicemia deve ser monitorada atentamente.

Exames oftalmológicos devem ser realizados durante terapia prolongada. Os pacientes devem relatar alterações de visão.

Uso em crianças

As crianças que utilizam BETA-LONG ou outros corticosteroides por longo período de tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.

As crianças tratadas com corticosteroides são mais suscetíveis às infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que ainda não tenham contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, deve-se instituir tratamento adequado imediatamente.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram realizados estudos controlados sobre a reprodução humana com corticosteroides. O uso destes fármacos durante a gravidez ou por mulheres em idade fértil requer a análise da relação riscos/benefícios para a mãe e o feto.

O uso profilático de corticosteroides após a 32ª semana de gestação ainda é discutível, devendo haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e riscos potenciais para a mãe e o feto.

Os corticosteroides não são indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Bebês de mães que receberam doses elevadas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. As crianças, cujas mães receberam betametasona durante a gravidez, tiveram uma inibição transitória do hormônio de crescimento fetal e provavelmente dos hormônios pituitários que regulam a produção de corticosteroides pelas zonas

012145
9

definitiva e fetal da glândula adrenal fetal. Entretanto a supressão não interfere com a resposta pituitária adrenocortical ao estresse após o nascimento.

As mulheres que utilizaram corticosteroides durante a gestação devem ser observadas durante e após o parto para algum sinal de insuficiência adrenal devido ao estresse do parto.

Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno. Recém-nascidos e crianças de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade rara de ocorrência de catarata congênita. Devido ao potencial de efeitos adversos indesejáveis de BETA-LONG em lactentes, deve-se considerar a descontinuação da amamentação ou do fármaco, levando em conta a importância do fármaco 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.

Categoria de risco na gravidez - C: 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.

Uso em idosos

É recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis para apresentar reações adversas.

Esse medicamento pode causar *doping*.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação medicamento-medicamento

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode acelerar o metabolismo dos corticosteroides, reduzindo seus efeitos terapêuticos. Os efeitos dos corticosteroides podem ser potencializados em pacientes em tratamento concomitante com estrogênios.

O uso de corticosteroide associado a diuréticos depletadores de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteroides associado a glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipopotassemia.

Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes sob terapia com alguma dessas associações medicamentosas, a concentração de eletrólitos séricos, principalmente potássio, deve ser cuidadosamente monitorada.

O uso concomitante de corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, necessitando de ajuste posológico.

Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não hormonais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em maior ocorrência ou aumento da gravidade da ulceração gastrointestinal.

Os corticosteroides podem reduzir as concentrações plasmáticas de salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação com corticosteroides em pacientes hipoprotrombinêmicos.

Quando os corticosteroides são administrados a diabéticos, podem ser necessários ajustes posológicos de hipoglicemiantes orais e/ou insulina.

O tratamento glicocorticoide concomitante pode inibir a resposta à somatotropina.

O uso concomitante de corticosteroide e vacinas pode ocasionar resposta inadequada à vacina.

Uso concomitante de corticosteroide e vacina contra rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.

O uso concomitante com fluoroquinolonas pode aumentar o risco de ruptura de tendão.

O uso concomitante com carbamazepina ou primidona pode reduzir a eficácia da betametasona. O uso concomitante com contraceptivos pode aumentar o efeito dos corticoides.

O uso concomitante com alocurônio, atracúrio, cisatracúrio, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rucorônio ou vecurônio pode reduzir a eficácia desses medicamentos além de ocasionar fraqueza muscular prolongada em miopatia.

Interação medicamento-exame laboratorial

Os corticosteroides podem alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, podem inibir a reatividade dos testes cutâneos e alterar as provas de função hepática.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar sob refrigeração (entre 2° e 8°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 18 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: suspensão branca homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso injetável (intramuscular, intra-articular, periarticular, intrabúrsico, intradérmico, intralesional e em tecidos moles)

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Técnica asséptica rigorosa é essencial para o uso de BETA-LONG.

Por se tratar de uma suspensão injetável, BETA-LONG deve ser aplicado por um profissional de saúde.

Agite antes de usar.

As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas segundo a doença específica, sua gravidade e resposta do paciente ao tratamento.

Administração sistêmica

O tratamento das afecções que necessitam dos efeitos dos corticosteroides sistêmicos pode ser cuidadosamente controlado por injeções intramusculares de BETA-LONG. Sua ação rápida e prolongada torna-o adequado para o início do tratamento em afecções agudas

JX
MB
Handwritten signatures and initials.

nas quais o controle da inflamação deve ser rapidamente atingido e mantido. A ação prolongada do medicamento colabora na prevenção da recrudescência decorrente da manutenção irregular dos efeitos corticosteroides.

O tratamento é iniciado com uma injeção intramuscular de 1 mL de BETA-LONG na maioria dos casos e repetida semanalmente ou mais frequentemente, quando necessário. Em doenças menos graves, em geral doses menores são suficientes. Em doenças graves, como estado de mal asmático ou lúpus eritematoso sistêmico, inicialmente poderão ser necessários 2 mL.

A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja observada. Caso não ocorra uma resposta clínica satisfatória após razoável período de tempo, o tratamento com BETA-LONG deverá ser descontinuado e substituído por outro tratamento adequado.

Administração local.

Caso haja necessidade de coadministração, BETA-LONG pode ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína a 1% ou 2%, cloridrato de procaína ou anestésicos locais similares, com fórmulas que não contenham parabenos. Anestésicos que contenham metilparabeno, fenol etc., devem ser evitados. A dose necessária de BETA-LONG é inicialmente retirada do frasco para a seringa, em seguida o anestésico local é aspirado para a seringa e esta é, então, ligeiramente agitada.

Em bursites (subdeltoide, subacromial e pré-patelar), uma injeção intrabursária de 1 mL promove alívio da dor e restaura a amplitude do movimento em poucas horas. Injeções intrabursárias em intervalos de 1 a 2 semanas em geral são necessárias na bursite aguda recorrente e nas exacerbações de bursites crônicas.

Em tendinites, miosites, fibrosites, tenossinovites, peritendinites e estados inflamatórios periarticulares, recomendam-se três ou quatro injeções locais de 1 mL cada, a intervalos de uma ou duas semanas na maioria dos casos. A injeção deve ser aplicada nas bainhas dos tendões afetados e não no interior destes.

Em condições inflamatórias periarticulares, a região dolorosa deve ser infiltrada. Em gânglios de cápsulas articulares, injeta-se 0,5 mL diretamente nos cistos.

Na artrite reumatoide e osteoartrite, o alívio da dor, do edema e da rigidez pode ser atingido em 2 a 4 horas após a injeção intra-articular. A dose varia de 0,25 mL a 2 mL, de acordo com o tamanho da articulação: articulações muito grandes (quadril): 1 mL a 2 mL; articulações grandes (joelhos, tornozelos e ombros): 1 mL; articulações médias (cotovelo e punho): 0,5 mL a 1 mL; e pequenas articulações (mão e tórax): 0,25 mL a 0,5 mL. O alívio em geral se estende de 1 a 4 ou mais semanas. Utiliza-se técnica estéril com agulha de calibres 24 a 29 em seringa vazia para aspiração e introdução na cavidade sinovial. Retiram-se algumas gotas do líquido sinovial para confirmar se a agulha está na articulação. A seringa de aspiração é substituída pela seringa que contém BETA-LONG e a injeção é então aplicada na articulação.

No tratamento intralesional, injeta-se 0,2 mL de BETA-LONG por via intradérmica (não subcutânea), utilizando-se seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,27 cm. Deve-se ter o cuidado de injetar um depósito uniforme do medicamento por via intradérmica. A quantidade semanal total injetada em todas as áreas não deve exceder a 1 mL.

BETA-LONG também é eficaz no tratamento das afecções dos pés responsivas aos corticosteroides. Bursite sob calo *durum* (como cutâneo) tem sido controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 mL cada. Em condições como o *hálux rigidus* (deformidade na flexão do grande artelho), *digiti quinti varus* (desvio interno do quinto dedo) e artrite gotosa aguda; o início do alívio é rápido. Uma seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,90 é adequada para a maioria das injeções nos pés. Nesses casos, recomendam-se doses de 0,25 mL a 0,5 mL a intervalos de 3 a 7 dias. Na artrite gotosa aguda, podem ser necessárias doses de até 1 mL.

Após a obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção adequada deve ser determinada por decréscimo da dose inicial em pequenas frações a intervalos de tempo adequados, até que a dose mais baixa para manter uma resposta clínica ideal seja determinada. A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença pode implicar em aumento da dose de BETA-LONG. Caso o medicamento seja descontinuado após tratamento prolongado, a dose deve ser reduzida gradativamente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de BETA-LONG são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e estão relacionadas à dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (>1/100 e <1/10).

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100).

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000).

Reação muito rara (<1/10.000).

As reações adversas de BETA-LONG de acordo com a frequência de ocorrência e o local de acometimento, são:

Reações comuns

Sistema nervoso central: insônia; ansiedade.

Sistema gastrointestinal: dispepsia; aumento de apetite.

Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns

Pele: dificuldade de cicatrização.

Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing exógena.

Sistema musculoesquelético: osteoporose.

Sistema gastrointestinal: sangramento gastrointestinal.

Sistema geniturinário: hipocalcemia; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras

Pele: hematomas; reação de hipersensibilidade; acne; estrias; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; hiperemia da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; hipertricose; hipopigmentação cutânea.

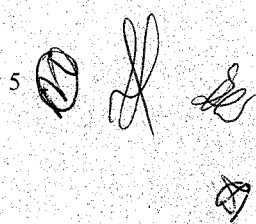
Sistema nervoso central: depressão; convulsões; tontura, cefaleia, confusão mental, euforia, distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.

Sistema gastrointestinal: úlcera péptica gástrica ou esofágica; pancreatite aguda; hepatomegalia; distensão abdominal; soluços.

Sistema geniturinário: oligospermia; glicosúria.

Sistema musculoesquelético: miopatia por corticosteroide; fraqueza muscular; mialgias; ruptura de tendão; fratura óssea.

Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.

5 

Sistema cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo de pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.

Organismo como um todo: ganho de peso; infecção fúngica.

Reações cuja incidência não está determinada

Sistema geniturinário: alcalose metabólica hipocalêmica

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na *miastenia gravis*, necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero; instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).

Pele: atrofia cutânea, pele sensível, petéquias e equimose, eritema facial, dermatite alérgica, edema angioneurótico.

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa, choque circulatório.

Sistema nervoso: manifestações psicóticas, hiperirritabilidade e insônia.

Sistema endócrino: inibição do crescimento fetal intrauterino e infantil, diminuição da resposta adrenal e pituitária principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.

Olhos: glaucoma e exoftalmia.

Organismo como um todo: anafilaxia, balanço nitrogenado negativo causado por catabolismo proteico; lipomatose, incluindo lipomatose mediastinal e epidural que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque ou hipotensão.

Reações adversas adicionais associadas à corticoterapia parenteral: raros instantes de cegueira, relacionada com o tratamento intralesional na face e na cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscesso estéril, artralgia (após injeção intra-articular) e artropatia de Charcot.

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

Sintomas

Superdoses agudas com glicocorticoides, incluindo a betametasona, não causam situações de risco de vida. Exceto em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides por poucos dias produza resultados nocivos na ausência de contraindicações específicas, como nos pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento

Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos nocivos à saúde concomitantes a enfermidades ou interação de fármacos devem ser manipulados apropriadamente. Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e na urina, com particular atenção para o balanço de sódio e potássio. Tratar os desequilíbrios eletrolíticos, se necessário.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1173

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

Embalado por:

Anóvis Industrial Farmacêutica Ltda.

Av. Ibirama, 518

Bairro Jardim Pirajussara

Taboão da Serra – SP – CEP: 06785-300

CNPJ 19.426.695/0001-04

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2018	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2018	0571570/18-9	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	17/07/2018	DIZERES LEGAIS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL
21/12/2017	2311612/17-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	21/12/2017	2311612/17-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	21/12/2017	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL
24/11/2017	2233075/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	1122932/15-2	1976 – SIMILAR – Alteração nos cuidados de conservação	23/10/2017	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL

012149

B9

7

(Handwritten signatures and initials)

11/04/2016	1537553/16-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/01/2016	1155146/16-1	10136 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária	07/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL	
05/10/2015	0881363/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/10/2015	0881363/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	05/10/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL	
09/04/2015	0307467/15-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/04/2015	0307467/15-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	09/04/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO - RESTRIÇÃO DE USO POR FAIXA ETÁRIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL	

012149

sg

8

JZ

M

P

Z

A

15/07/2014	0563509/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	0563509/14-8	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL
------------	--------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	-----------	--

012150

9

8

9



10

11

6

012151

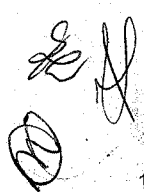
9

Detalhe do Produto: PROSTMAN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.031515/9714	Categoria Regulatória		Data do registro	14/08/2001
Nome Comercial	PROSTMAN	Registro	104971201	Vencimento do Registro	08/2021
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	PROGESTAGENOS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Esconder Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM CT FR VD AMB X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049712010015	COMPRIMIDO SIMPLES	14/08/2001	24meses
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49.475.833/0001-06 - TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1049712010023	COMPRIMIDO SIMPLES	14/08/2001	24meses
Princípio Ativo	ACETATO DE CIPROTERONA				

JA

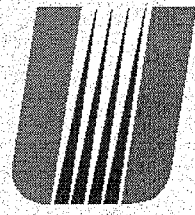


: 012152

9

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0005-41 - POUSO ALEGRE - MG - BRASIL
Via de Administração	ORAL I
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Apresentação fracionada	Não
<input type="button" value="Voltar"/>	

012153
cg



UNIÃO QUÍMICA

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

PROSTMAN®
(acetato de ciproterona)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido

50 mg

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.

PROSTMAN®

acetato de ciproterona

012154

9



LABORATÓRIO QUÍMICA

Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 50 mg: embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

acetato de ciproterona.....50 mg

Excipientes: amido, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROSTMAN contém acetato de ciproterona que apresenta propriedades antiandrogênicas, ou seja, atua no tratamento de doenças associadas aos hormônios sexuais masculinos, os quais também estão presentes no organismo feminino em pequena quantidade. Converse com o seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROSTMAN (acetato de ciproterona) é uma preparação hormonal que bloqueia o efeito dos andrógenos que são hormônios sexuais produzidos principalmente em homens, mas também, em menor quantidade, em mulheres.

Em pacientes do sexo **feminino**, o acetato de ciproterona influencia favoravelmente condições andrógeno-dependentes como problemas de crescimento excessivo de pelo no hirsutismo, perda de cabelo no couro cabeludo (alopecia androgênica) e aumento da atividade da glândula sebácea em acne e seborreia.

Em pacientes do sexo **masculino**, o acetato de ciproterona reduz a concentração de testosterona (andrógenos) no sangue, o que resulta na redução do impulso em desvios sexuais.

Sabe-se também que andrógenos estimulam o crescimento do câncer de próstata, e nestes pacientes, o acetato de ciproterona inibe este efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome PROSTMAN (acetato de ciproterona) se você apresenta qualquer uma das condições apresentadas abaixo. Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de iniciar o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona).

Contraindicações em mulheres

- Se você está grávida ou amamentando;
- Se você tem doença no fígado;
- Se você tem antecedente de icterícia ou prurido (coceira) persistente durante gravidez anterior;
- Se você tem antecedente de herpes durante a gravidez;

DA

1

g

g

- Se você sofre de uma doença do fígado onde há excreção alterada de bilirrubina (pigmento resultante das células vermelhas do sangue) (Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor);
- Se você tem ou já teve tumores benignos ou malignos de fígado;
- Se você tem ou teve tumor benigno no cérebro (meningioma);
- Se você tem doenças debilitantes (que cause desânimo ou fraqueza);
- Se você sofre de depressão crônica grave;
- Se você tem ou já teve distúrbios que afetem a circulação sanguínea: em particular, aqueles problemas relacionados à trombose (formação de coágulo de sangue) nos vasos sanguíneos (processos tromboembólicos);
- Se você tem *diabetes mellitus* grave com alterações nos vasos sanguíneos;
- Se você tem anemia falciforme;
- Se você é alérgico (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou qualquer outro componente da formulação.

Se seu médico prescreveu a terapia cíclica combinada, você deve prestar cuidadosa atenção também às informações contidas na bula do produto escolhido, que será usado em associação ao PROSTMAN (acetato de ciproterona).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Contraindicações em homens

Quando prescrito para redução do impulso em casos de desvios sexuais em homens.

- Se você tem alguma doença no fígado;
- Se você sofre de uma doença do fígado onde há excreção alterada de bilirrubina (pigmento resultante das células vermelhas do sangue) (Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor);
- Se você tem ou teve tumores benignos ou malignos de fígado;
- Se você tem ou teve tumor benigno no cérebro (meningioma);
- Se você tem doenças debilitantes (que cause desânimo ou fraqueza);
- Se você sofre de depressão crônica grave;
- Se você tem ou teve distúrbios que afetem a circulação sanguínea: em particular, aqueles problemas relacionados à trombose (formação de coágulo de sangue) nos vasos sanguíneos (processos tromboembólicos);
- Se você tem *diabetes mellitus* grave com alterações nos vasos sanguíneos;
- Se você tem anemia falciforme;
- Se você é alérgico (hipersensibilidade) ao acetato de ciproterona ou qualquer outro componente da formulação.

Quando prescrito para tratamento antiandrogênico em câncer de próstata inoperável.

- Se você tem alguma doença no fígado;
- Se você sofre de uma doença do fígado onde há excreção alterada de bilirrubina (pigmento resultante das células vermelhas do sangue) (Síndromes de Dubin-Johnson e de Rotor);
- Se você tem ou teve tumores benignos ou malignos de fígado (apenas se estes não forem devidos a metástases do carcinoma de próstata);
- Se você tem ou teve tumor benigno no cérebro (meningioma);
- Se você tem doenças debilitantes (que cause desânimo ou fraqueza, com exceção de carcinoma da próstata inoperável);
- Se você sofre de depressão crônica grave;
- Se você tem distúrbios atuais ou anteriores que afetem a circulação sanguínea: em particular, aqueles problemas relacionados à trombose (formação de coágulo de sangue) nos vasos sanguíneos (processos tromboembólicos);
- Se você é alérgico (maior sensibilidade) ao acetato de ciproterona ou qualquer outro componente da formulação.

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

Advertências e precauções

Informe ao seu médico se você sofre de diabetes, pois ele poderá necessitar adequar seu medicamento antidiabético. Isto requer supervisão restrita durante o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona) (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento?").

Pode ocorrer sensação de falta de ar no tratamento com altas doses de acetato de ciproterona.

Dados de estudos conduzidos em animais sugerem que altas doses de acetato de ciproterona podem diminuir a função da glândula produtora de hormônio anexa aos rins (glândula adrenal). Desta forma, seu médico pode realizar alguns testes para monitorar este efeito durante o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona).

A ocorrência de tumores benignos no cérebro (meningiomas simples ou múltiplos) tem sido relatada em associação ao uso prolongado (anos) de acetato de ciproterona na dose de 25 mg por dia ou mais. Se você for diagnosticado com meningioma, seu médico interromperá o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona) (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento?").

Informe seu médico se você alguma vez já teve coágulos de sangue nas artérias ou veias, como trombose venosa profunda, coágulo de sangue nos pulmões (embolia pulmonar), ataque cardíaco (infarto do miocárdio) ou derrame (acidente vascular cerebral).

A ocorrência de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) foi reportada em pacientes sob tratamento com acetato de ciproterona, embora a relação causal não tenha sido estabelecida. Pacientes que já apresentaram coágulos de sangue ou então tumores avançados têm risco aumentado de coágulos de sangue.

Para ser observado, especificamente, nas pacientes do sexo feminino

Antes de iniciar o tratamento, pacientes do sexo feminino devem ser submetidas a exames clínicos gerais e ginecológicos completos (incluindo mamas e citologia cervical) e a ocorrência de gravidez deve ser excluída.

Se, durante o tratamento combinado com contraceptivo contendo associação progestógeno-estrogênio, como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol, ocorrerem gotejamentos (*spotting*) durante as três semanas em que os comprimidos de contraceptivo estão sendo tomados, não se deve interromper o tratamento. Todavia, se a intensidade do sangramento aumentar, consulte seu médico.

No caso de uso adicional da terapia cíclica combinada com contraceptivo como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol, deve-se também observar os dados contidos na bula do produto escolhido.

Para ser observado, especificamente, nos pacientes do sexo masculino

Se você está sob tratamento de redução do impulso em casos de desvios sexuais, deve saber que o efeito redutor de impulso produzido pelo acetato de ciproterona pode ser diminuído sob a influência do álcool.

Anemia tem sido relatada durante o tratamento com acetato de ciproterona. Assim, seu médico deverá monitorar a contagem de células vermelhas do sangue durante o tratamento.

Se você possui câncer de próstata inoperável, informe seu médico se você tem antecedentes de qualquer problema listado abaixo, pois ele precisará realizar uma avaliação cuidadosa antes de prescrever o acetato de ciproterona:

- problemas na circulação do sangue (especialmente formação de coágulo de sangue);
- anemia falciforme;
- diabetes grave, com alterações vasculares.

Para verificar o uso em populações especiais ver item "6. Como devo usar este medicamento?".

Este medicamento requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática (bilirrubinas e transaminases) por causar hepatotoxicidade (tóxico para o fígado) aos 8, 15, 30 e 90 dias de tratamento. Este medicamento não é aprovado para uso como anticoncepcional.

Gravidez e amamentação

O produto é contraindicado para mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

Habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas

PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode produzir cansaço e redução da energia e prejudicar sua concentração.

Interações medicamentosas

Informe seu médico em particular se você está tomando estatinas (medicamentos para reduzir a gordura no sangue), pois altas doses de acetato de ciproterona podem piorar certas reações adversas (miopatia ou rabdomiólise) que podem ocorrer durante o tratamento com estatinas.

Informe seu médico também se você está tomando outros medicamentos que afetam o fígado, como:

- cetoconazol, itraconazol, clotrimazol (para infecção fúngica);
- ritonavir (para infecção viral);

J
3
S
S

012157
g

- rifampicina (para tuberculose);
- fenitoína (para epilepsia);
- produtos fitoterápicos contendo Erva-de-São João.

Altas doses de acetato de ciproterona (100 mg, 3 vezes ao dia) podem bloquear certas enzimas do fígado, podendo influenciar no efeito de outros medicamentos.

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 sua saúde.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: comprimido branco, biconvexo, circular, 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?

Os comprimidos devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após as refeições.

Se você acha que o efeito de PROSTMAN (acetato de ciproterona) é muito forte ou muito fraco, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Uso em homens

Não ingerir mais que a dose máxima diária que é de 300 mg.

Redução do impulso em desvios sexuais

As doses individuais serão determinadas pelo médico. O tratamento geralmente é iniciado com 50 mg, 2 vezes ao dia. Seu médico pode aumentar a dose para 100 mg, 2 vezes ao dia ou mesmo 3 vezes ao dia por curto período de tempo. Uma vez obtida melhora clínica satisfatória, seu médico deverá manter o efeito terapêutico com a menor dose possível.

Com bastante frequência, é suficiente a dose de 25 mg (½ comprimido de 50 mg), 2 vezes ao dia. Ao estabelecer a dose de manutenção ou quando for necessário interromper o tratamento, seu médico não deverá reduzir a dose abruptamente, mas de maneira gradual, reduzindo a dose diária de 50 mg de cada vez, ou melhor, de 25 mg, com intervalos de várias semanas entre cada redução.

Para estabilizar o efeito terapêutico, é necessário utilizar PROSTMAN (acetato de ciproterona) por um período de tempo prolongado, se possível com uso simultâneo de medidas psicoterapêuticas.

Tratamento antiandrogênico em carcinoma de próstata inoperável

100 mg, 2 a 3 vezes ao dia (total: 200 a 300 mg).

O tratamento e a dose prescritos pelo médico, não devem ser alterados ou interrompidos após melhora ou remissões terem ocorrido.

Para reduzir o aumento inicial de hormônios sexuais masculinos em tratamento com agonistas de GnRH (hormônio liberador de gonadotrofina, estimula liberação de hormônio nas gônadas)

Inicialmente, 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg) isoladamente por 5 a 7 dias seguidos por 100 mg, 2 vezes ao dia (total: 200 mg), durante 3 a 4 semanas juntamente com o agonista de GnRH na dose recomendada em sua bula.

Para tratar fogachos em pacientes em tratamento com análogos de GnRH ou que foram submetidos à orquiectomia (remoção cirúrgica dos testículos)

50 a 150 mg por dia, podendo chegar até 100 mg, 3 vezes ao dia, se necessário (total: 300 mg).

Uso em mulheres

A) Mulheres em idade reprodutiva

JJ
4
[Handwritten signatures and initials]

Se você está grávida, você não deve usar PROSTMAN (acetato de ciproterona). Portanto, a possibilidade de existência de gravidez deve ser excluída antes do início do tratamento.

Em mulheres em idade reprodutiva, o tratamento deve ser iniciado no 1º dia do ciclo (1º dia do ciclo = 1º dia de sangramento). Apenas as pacientes que apresentarem amenorreia (falta de menstruação) podem iniciar o tratamento prescrito imediatamente. Neste caso, o 1º dia de tratamento deve ser considerado como se fosse o 1º dia do ciclo e as recomendações descritas a seguir devem ser observadas.

Terapia cíclica combinada

A dose recomendada é de 100 mg diariamente, do 1º ao 10º dia do ciclo (por 10 dias). Adicionalmente, deve-se usar um medicamento anticoncepcional contendo associação progestógeno-estrogênio, por exemplo, do 1º ao 21º dia do ciclo – use acetato de ciproterona + etinilestradiol diariamente, para promover a necessária proteção contraceptiva e estabilizar o ciclo.

Dia da medicação					
1º	10º	21º		7 dias de intervalo	
●●●●●●	●●●			●● >	
#####	#####	#####		## >	
1º dia do ciclo			sangramento		

● PROSTMAN

acetato de ciproterona + etinilestradiol

Se você recebe a terapia cíclica combinada, você deve manter constante um determinado horário do dia para a ingestão do medicamento.

Após 21 dias de tratamento, deve-se intercalar uma pausa de 7 dias, durante a qual deve ocorrer sangramento semelhante à menstruação.

Exatamente quatro semanas após o início de cada curso de tratamento, reinicia-se o mesmo esquema de tratamento combinado, isto é, no mesmo dia da semana e mantendo as mesmas orientações, tenha ou não cessado o sangramento.

Quando seu médico notar melhora clínica, ele pode reduzir a dose diária de PROSTMAN (acetato de ciproterona) para 50 mg ou 25 mg (½ comprimido de 50 mg), durante os 10 dias iniciais do tratamento combinado com acetato de ciproterona + etinilestradiol. Em alguns casos, o uso isolado de acetato de ciproterona + etinilestradiol pode ser suficiente.

Ausência de sangramento no intervalo de pausa

Se, excepcionalmente, não ocorrer sangramento durante o intervalo de pausa, o tratamento deve ser provisoriamente interrompido e o médico deve ser consultado para exclusão da possibilidade de gravidez antes de reiniciar o tratamento.

B) Pacientes pós-menopausadas ou histerectomizadas

Terapia isolada

PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode também ser administrado isoladamente. De acordo com a gravidade do caso, a dose média deve ser de 50 mg a 25 mg (½ comprimido de 50 mg), 1 vez ao dia, seguindo o esquema “21 dias de tratamento, 7 dias de pausa”.

Informações adicionais para populações especiais

Crianças e adolescentes

PROSTMAN (acetato de ciproterona) não deve ser administrado antes do término da puberdade, uma vez que durante este período não se pode excluir uma influência desfavorável do medicamento sobre o crescimento longitudinal e o eixo da função endócrina ainda não estabilizado (totalmente amadurecido).

Para pacientes do sexo **masculino**, PROSTMAN (acetato de ciproterona) não é recomendado para o uso em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade devido à falta de dados de segurança e eficácia.

Para pacientes do sexo **feminino**, PROSTMAN (acetato de ciproterona) é somente indicado em meninas que já concluíram a puberdade. Não há dados que sugerem a necessidade de ajuste de dose. Além disso, a segurança e eficácia de PROSTMAN (acetato de ciproterona) não foram estabelecidas em estudos clínicos com crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Pacientes idosos (65 anos ou mais)

Não há dados que sugiram necessidade de ajuste de doses em pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

Não tome PROSTMAN (acetato de ciproterona) se você sofre de problemas no fígado (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento?").

Pacientes com insuficiência renal

Não há dados que sugiram necessidade de ajuste de doses em pacientes com problemas no rim.

Interrupção do tratamento

Não pare de tomar PROSTMAN (acetato de ciproterona) a menos que seu médico diga para você parar de tomar PROSTMAN (acetato de ciproterona). Se você deseja interromper o tratamento, você, primeiramente, deve conversar com seu médico.

Se você tiver qualquer dúvida em como usar este medicamento, pergunte a seu médico.

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.

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

Em pacientes do sexo **masculino**, caso você se esqueça de tomar um comprimido de PROSTMAN (acetato de ciproterona), não tome o comprimido esquecido (não tome duas doses para compensar o comprimido esquecido). Continue tomando os comprimidos de PROSTMAN (acetato de ciproterona) normalmente.

Em pacientes do sexo **feminino**, o esquecimento da ingestão do(s) comprimido(s) de PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode diminuir o efeito terapêutico e ocasionar sangramento entre uma menstruação e outra. Os comprimidos esquecidos de PROSTMAN (acetato de ciproterona) devem ser descartados [não se deve administrar dose dupla de PROSTMAN (acetato de ciproterona) para repor o comprimido esquecido] e o próximo comprimido de PROSTMAN (acetato de ciproterona) deve ser ingerido em seu horário habitual, juntamente com o uso de ciproterona + etinilestradiol, quando sob terapia cíclica combinada.

Se você recebe terapia cíclica combinada com acetato de ciproterona + etinilestradiol, você deve manter um determinado horário do dia para a ingestão [junto com PROSTMAN (acetato de ciproterona)]. Se houver esquecimento de tomada do acetato de ciproterona + etinilestradiol você deve tomá-lo o quanto antes, se o período de esquecimento for de até 12 horas em relação ao horário que você normalmente toma o acetato de ciproterona + etinilestradiol. Se o período de esquecimento for de mais de 12 horas em relação ao horário que você normalmente toma a pílula, a proteção contraceptiva pode ficar reduzida nesse ciclo. Deve-se dar atenção às recomendações para esquecimento de tomada e segurança contraceptiva contidas na bula de acetato de ciproterona + etinilestradiol. Se não ocorrer sangramento no ciclo em que houve o esquecimento de ingestão, deve-se investigar a existência de gravidez antes de iniciar a próxima cartela.

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?

Como qualquer medicamento, PROSTMAN (acetato de ciproterona) pode causar reações adversas, embora, nem todos os pacientes apresentam tais reações.

Se alguma reação adversa se tornar séria, ou se você notar qualquer reação adversa não relacionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico.

Informe imediatamente ao seu médico se você notar qualquer um dos seguintes sintomas:

- Sensações geralmente desconhecidas, febre, náusea, vômito, perda de apetite, coceira no corpo todo, amarelamento de sua pele e olhos, fezes escurecidas, urina escura. Estes sintomas podem ser sinais de toxicidade do fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite) ou falência do fígado.
- Distúrbios na função do fígado, alguns deles graves (icterícia, hepatite e falência hepática) têm sido observados em pacientes tratados com acetato de ciproterona. Na dose de 100 mg ou mais também têm sido relatados casos fatais. A maioria dos casos fatais foi relatada em homens com câncer de próstata avançado. Os distúrbios da função do fígado são dose-dependentes e normalmente se desenvolvem muitos meses após o início do tratamento. Então, seu médico deverá monitorar sua função hepática antes e durante o tratamento especialmente se há sintomas e sinais que sugerem toxicidade do fígado. Se esta toxicidade do fígado for confirmada, seu médico irá parar o tratamento com acetato de ciproterona em pacientes do sexo feminino. Já em pacientes do sexo masculino, o tratamento com acetato de ciproterona será interrompido, a menos que a toxicidade do fígado possa ser explicada por outra causa (por exemplo, tumores secundários). Neste caso, seu médico pode continuar o tratamento com PROSTMAN (acetato de ciproterona) se os benefícios percebidos superarem o risco.

B

6

B

B

B

- Dores não usuais na porção superior do abdômen que não desapareçam espontaneamente em curto período de tempo. Estes sintomas podem ser sinais de tumores benignos ou malignos no fígado que podem levar a um sangramento interno com risco para a vida do paciente (hemorragia intra-abdominal).
- Inchaço da panturrilha ou pernas, dor no peito, falta de ar ou cansaço repentino. Estes sintomas podem ser sinais de formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos).

Em homens

As reações adversas podem ocorrer com as frequências definidas abaixo:

- muito comum: ocorre em pelo menos 1 em 10 pacientes;
- comum: ocorre em pelo menos 1 em 100 pacientes, mas menos que 1 em 10 pacientes;
- incomum: ocorre em pelo menos 1 em 1.000 pacientes, mas menos que 1 em 100 pacientes;
- rara: ocorre em pelo menos 1 em 10.000 pacientes, mas menos que 1 em 1.000 pacientes;
- muito rara: ocorre em menos que 1 em 10.000 pacientes;
- desconhecida: frequência que não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Reações adversas muito comuns

- inibição reversível da produção de esperma (espermatogênese);
- redução do desejo sexual (diminuição da libido);
- inabilidade para atingir ou manter a ereção (disfunção erétil).

Reações adversas comuns

- toxicidade do fígado, incluindo icterícia, inflamação do fígado (hepatite), falência do fígado;
- ganho de peso corporal;
- perda de peso corporal;
- estados depressivos;
- inquietação temporária;
- crescimento das mamas (ginecomastia);
- cansaço (fadiga);
- ondas de calor;
- sudorese;
- dispneia (falta de ar, desconforto para respirar).

Reação adversa incomum

- erupção de pele.

Reação adversa rara

- reação alérgica (hipersensibilidade).

Reação adversa muito rara

- tumores malignos e benignos de fígado.

Reações adversas com frequência desconhecida

- sangramento interno (hemorragia intra-abdominal);
- formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- tumores benignos de cérebro (meningiomas) (ver itens "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- osteoporose;
- anemia.

Em pacientes do sexo masculino que estão em tratamento com acetato de ciproterona, a potência e o impulso sexual são reduzidos, assim como a função dos testículos é inibida. Estas alterações são reversíveis após a descontinuação do tratamento com acetato de ciproterona.

No decorrer de várias semanas de utilização, acetato de ciproterona inibe a formação de espermatozoides (espermatogênese) em consequência de sua ação antiandrogênica e antigonadotrópica. A espermatogênese retorna gradualmente em poucos meses após a descontinuação do tratamento com acetato de ciproterona.

Em pacientes do sexo masculino, acetato de ciproterona pode provocar crescimento anormal das glândulas mamárias (também conhecida como ginecomastia, algumas vezes combinada à sensibilidade dolorosa do mamilo ao toque), que normalmente regride após interrupção do tratamento com acetato de ciproterona.

Do mesmo modo como em outros tratamentos antiandrogênicos, o uso prolongado de acetato de ciproterona pode levar a osteoporose.

Foram reportados tumores cerebrais benignos (meningiomas) associados ao uso prolongado (vários anos) de acetato de ciproterona na dose de 25 mg ou mais (ver itens "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Handwritten signatures and initials are present in the bottom right corner of the page.

Em mulheres**Reações adversas que podem ocorrer com frequência desconhecida:**

- tumores malignos e benignos de fígado;
- tumores benignos de cérebro (meningiomas) (ver itens "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- reação alérgica (hipersensibilidade);
- ganho de peso corporal;
- perda de peso corporal;
- estados depressivos;
- inquietação temporária;
- redução do desejo sexual (diminuição da libido);
- aumento do desejo sexual (aumento da libido);
- formação de coágulos de sangue (eventos tromboembólicos) (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- dispnéia (falta de ar, desconforto para respirar);
- sangramento interno (hemorragia intra-abdominal);
- toxicidade do fígado, incluindo icterícia, inflamação do fígado (hepatite), falência do fígado;
- erupção de pele;
- inibição da ovulação;
- sensibilidade dolorosa nas mamas;
- gotejamento (*spotting*);
- cansaço (fadiga).

A ovulação é inibida durante o tratamento combinado com contraceptivo como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol, portanto há um estado de infertilidade temporária.

Se seu médico prescrever um contraceptivo como, por exemplo, acetato de ciproterona + etinilestradiol em combinação com PROSTMAN (acetato de ciproterona), você também deve prestar atenção nas reações adversas descritas na bula deste medicamento.

Foram reportados tumores cerebrais benignos (meningiomas) associados ao uso prolongado (vários anos) de acetato de ciproterona na dose de 25 mg ou mais (ver itens "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico.

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?

Não há relatos de efeito danoso com a ingestão de muitos comprimidos de acetato de ciproterona.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1201

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

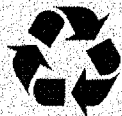
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro São Cristóvão

Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

012162
cg



SAC 0800 11 1559

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner, including a large signature and several smaller initials.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
16/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	16/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	16/04/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido 50 mg
20/01/2015	0050809158	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	20/01/2015	0050809158	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a Intercambialidade	20/01/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido 50 mg
18/07/2014	0575068/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2014	0575068/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 50 mg

012163

9



10

[Handwritten signatures and initials]

012164

9

Detalhe do Produto: SULFATO DE AMICACINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25351.002930/0095	Categoria Regulatória		Data do registro	14/04/2000
Nome Comercial	SULFATO DE AMICACINA	Registro	103700297	Vencimento do Registro	04/2020
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	AMINOGLICOSIDEOS			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML <small>ATIVA</small>	1037002970011	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24meses
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1037002970028	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24meses

Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	125 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML CANCELADA OU CADUCA	1037002970036	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	125MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1037002970044	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2ML ATIVA	1037002970052	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24meses
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				

012165
89

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2ML (EMB HOSP) <small>ATIVA</small>	1037002970060	SOLUÇÃO INJETAVEL	14/04/2000	24meses
Princípio Ativo	SULFATO DE AMICACINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
					Voltar

012166
cg

012167
eg



sulfato de ampicacina

Solução injetável 50mg/mL

Solução injetável 250mg/mL

[Handwritten signatures and initials]

012150
9

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



sulfato de amicacina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 50mg/mL

Embalagem contendo 50 ampolas com 2mL.

Solução injetável 250mg/mL

Embalagem contendo 50 ampolas com 2mL.

USO INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável 50mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 50mg de amicacina base).....66,75mg
Veículo q.s.p.....1mL

Cada mL da solução injetável 250mg/mL contém:

sulfato de amicacina (equivalente a 250mg de amicacina base).....333,74mg
Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: ácido sulfúrico, água para injetáveis, bissulfito de sódio e citrato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento a curto prazo de infecções graves causadas por espécies sensíveis de bactérias do tipo Gram-negativas.

Estudos clínicos revelaram a eficácia clínica de sulfato de amicacina na bacteremia e septicemia (incluindo sepsis neonatal); em infecções graves do trato respiratório, ossos e articulações, sistema nervoso central (incluindo meningite), pele e tecidos moles; infecções intra-abdominais (incluindo peritonite); em queimaduras e infecções pós-operatórias (incluindo pós-cirurgia vascular). Os estudos revelaram também eficácia de sulfato de amicacina em infecções recorrentes complicadas e graves do trato urinário causadas por estas bactérias.

Foi demonstrada, através de estudos clínicos, a eficácia de sulfato de amicacina contra cepas de Gram-negativos resistentes à gentamicina e/ou tobramicina.

O sulfato de amicacina mostrou-se eficaz no tratamento de infecções estafilocócicas e pode ser utilizado como terapêutica inicial, sob certas condições, no tratamento de doenças suspeitas ou causadas sabidamente pelo estafilococo, tais como, casos graves de infecções causadas por Gram-negativos ou estafilococos, infecções causadas por estafilococos

sensíveis em pacientes alérgicos a outros antibióticos e nas infecções mistas por estafilococos e Gram-negativos.

No caso de infecções graves como a sepses neonatal, pode ser indicado o tratamento concomitante com outro antibiótico do tipo penicilina, devido à possibilidade de infecções causadas por microrganismos Gram-positivos, tais como estreptococos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de amicacina é um antibiótico da classe dos aminoglicosídeos que combate infecções graves e sua eficácia é refletida pela melhora do estado geral do paciente com a regressão dos sinais e sintomas da infecção.

O sulfato de amicacina quando aplicado no músculo é rapidamente absorvido e bem tolerado localmente. Os picos médios de concentrações sanguínea são atingidos 1 hora após a administração.

Quando aplicado por infusão endovenosa atinge picos médios de concentrações entre 30 minutos, 1 hora e 10 horas dependendo da concentração administrada.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por microrganismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você for alérgico à amicacina ou a qualquer outro componente da fórmula, não deve utilizar sulfato de amicacina. O sulfato de amicacina também não é indicado se você tiver história de reações tóxicas graves ou hipersensibilidade a outros aminoglicosídeos devido a conhecida sensibilidade cruzada dos pacientes a drogas desta classe.

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

Seu médico irá recomendar exames frequentes devido ao risco de toxicidade auditiva e toxicidade renal. Não foi estabelecida a segurança para tratamentos superiores a 14 dias.

Se você apresentar lesões pré-existentes nos rins ou mesmo que tenha função renal normal, mas esteja recebendo altas doses deste medicamento e/ou por tempo maior do que o recomendado poderá apresentar toxicidade neurológica que é manifestada por toxicidade auditiva. O risco é maior em pacientes com disfunção renal. A surdez para frequências agudas normalmente ocorre primeiro e pode ser detectada somente pelos exames audiométricos. Você poderá apresentar vertigem. Se você estiver com toxicidade neurológica poderá apresentar sintomas de sonolência e apatia, formigamento, contrações musculares e convulsões. A toxicidade auditiva provocada pelo uso desta classe de medicamento geralmente é irreversível.

Esta classe de medicamento é potencialmente desencadeante de toxicidade renal, sendo que o risco é maior em pacientes com disfunção renal e naqueles que recebem doses altas ou em tratamento prolongado.

Pacientes utilizando esta classe de medicamento poderão apresentar alterações neuromusculares e paralisia respiratória.

Você deve ter em mente a possibilidade de ocorrência destes fenômenos, qualquer que seja a forma de aplicação do medicamento, especialmente se você estiver fazendo uso de anestésicos ou recebendo sangue citratado-anticoagulado. Os sais de cálcio podem reverter o bloqueio caso este ocorra, mas podem ser também necessárias medidas de ventilação mecânica.

[Handwritten signatures and initials]

Você deve evitar o uso oral, tópico ou sistêmico concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para o sistema nervoso ou para os rins, particularmente a bacitracina, cisplatina, anfotericina b, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina b, colistina, vancomicina e outros aminoglicosídeos. Pacientes com idade avançada e desidratação são também fatores que podem aumentar o risco de toxicidade.

Você deve evitar, também o uso concomitante de sulfato de amicacina e diuréticos potentes (ácido etacrínico ou furosemida), uma vez que estas drogas também podem causar toxicidade auditiva. A administração endovenosa de diuréticos aumenta as concentrações de antibiótico no soro e nos tecidos, aumentando a toxicidade desta classe de medicamento.

O sulfato de amicacina contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações do tipo alérgico, inclusive sintomas anafiláticos (sintomas alérgicos) em pessoas sensíveis, com risco de vida, e episódios de asma de menor gravidade. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população geral é pouco comum e provavelmente baixa. A sensibilidade ao sulfito é mais frequentemente observada nos pacientes asmáticos do que nos não asmáticos.

O sulfato de amicacina é potencialmente tóxico para os rins, tóxico para a audição e tóxico para o sistema nervoso. Deve-se evitar o uso concomitante ou subsequente de outras drogas tóxicas para os rins ou tóxicas para a audição, tanto sistêmica como topicamente, devido aos efeitos aditivos. Foi relatado a incidência maior de nefrotoxicidade com a administração parenteral concomitante de medicamentos desta classe e cefalosporinas.

Uso em crianças: O uso de medicamentos desta classe em prematuros e recém-nascidos deve ser feito com cautela, devido à imaturidade renal destes pacientes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Os medicamentos desta classe podem causar danos ao feto quando administrados a mulheres grávidas. Se você engravidar durante o tratamento ou se esta droga for dada durante a gravidez, seu médico irá alertá-la quanto aos riscos potenciais sobre o feto.

Como regra geral, a amamentação não deverá ser feita enquanto você estiver fazendo uso da medicação, uma vez que muitas drogas são excretadas no leite materno.

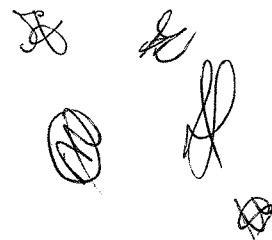
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Interações medicamentosas: Como os demais antibióticos, você não deve administrar sulfato de amicacina concomitante com bebida alcoólica, durante todo o período de tratamento. Como os demais medicamentos desta classe, você deverá evitar a administração concomitante com drogas anestésicas e diuréticas, tais como: furosemida, ácido etacrínico, mercuriais e manitol. Você deve evitar a administração concomitante com outros antibióticos sem orientação médica como: canamicina, gentamicina, netilmicina, tobramicina, neomicina, sisomicina, estreptomicina, cefaloridina, paromomicina, viomicina, polimixina B, colistina e vancomicina.

Quando a amicacina é administrada concomitantemente com drogas anestésicas ou que causam bloqueio neuromuscular, deverá ser levada em consideração a possibilidade de ocorrer bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória. Caso ocorra bloqueio os sais de cálcio podem inverter esse fenômeno.

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?

ANTES DA RECONSTITUIÇÃO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

Características do medicamento: Solução límpida incolor a levemente amarelada.

Os medicamentos para uso parenteral devem ser examinados previamente à sua administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o frasco e a solução permitirem.

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?

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

Administração Intravenosa: Preparo das soluções: As soluções deverão ser preparadas por um profissional de saúde especializado.

A solução para uso intravenoso é preparada adicionando-se a dose desejada em 100 ou 200mL de solução estéril, como soro fisiológico, soro glicosado a 5% ou outra solução compatível.

Nos adultos a administração é feita durante um período de 30 a 60 minutos. A dose total diária não deve exceder 15mg/kg/dia.

Nos pacientes pediátricos, o volume de líquido infundido dependerá da quantidade tolerada pelo paciente. Deverá ser um volume suficiente para infundir a amicacina por um período de 30 a 60 minutos.

Em lactentes a infusão deverá durar de 1 a 2 horas. A amicacina não deve ser pré-misturada com outras drogas e deve ser administrada separadamente de acordo com a dose e a via de administração recomendadas.

Dosagem

O sulfato de amicacina pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

Pacientes com Função Renal Normal: A dose intramuscular ou intravenosa recomendada para adultos e crianças com função renal normal é de 15mg/kg/dia dividida em 2 ou 3 tomadas em intervalos regulares, ou seja, 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas. A dose para pacientes com excesso de peso não deve exceder 1,5g/dia.

Nos prematuros, a dose recomendada é de 7,5mg/kg a cada 12 horas. Recém-nascidos devem receber uma dose de ataque de 10mg/kg seguida de 7,5mg/kg a cada 12 horas.

Crianças e lactentes com mais de 2 semanas devem receber 7,5mg/kg a cada 12 horas ou 5mg/kg a cada 8 horas.

A duração habitual do tratamento é de 7 a 10 dias, sendo que a dose total diária da droga não deve exceder 15 a 20mg/kg/dia, qualquer que seja a via de administração. No caso de infecções resistentes ou complicadas onde o tratamento pode ultrapassar 10 dias, seu médico irá reavaliar o uso de sulfato de amicacina.

Com a dosagem recomendada, casos de infecção não complicada causadas por microrganismos sensíveis à amicacina geralmente respondem após 24 a 48 horas.

Nos casos de infecções não complicadas do trato urinário onde estiver indicado o uso de sulfato de amicacina, a dose total diária pode ser de 500mg divididas em 2 tomadas (250mg duas vezes ao dia) ou em 1 só tomada, durante 7 a 10 dias.

Administração para Pacientes com Disfunção Renal: Se você apresentar deficiência renal representada por clearance de creatinina <50mL/min, a administração da dose diária total de amicacina em doses únicas diária não é aconselhável. Seu médico ajustará a dose se você apresentar disfunção renal.

As doses podem ser ajustadas em pacientes com disfunção renal quer pela administração das doses normais a intervalos prolongados, quer pela administração de doses reduzidas a intervalos fixos.

-Doses Normais em Intervalos Prolongados: Se não houver possibilidade de se obter o clearance de creatinina, mas o paciente estiver estabilizado, o intervalo em horas para administração de doses normais (i.e.: para pacientes com função renal normal em um esquema posológico de duas vezes ao dia, 7,5mg/kg), será obtido multiplicando-se o valor da creatinina sérica por 9. Assim, um paciente com creatinina sérica de 2mg/100mL receberá a dose única recomendada de 7,5mg/kg a cada 18 horas.

-Doses Reduzidas a Intervalos Fixos entre as doses: Quando a função estiver alterada e se desejar administrar sulfato de amicacina em intervalos fixos, a dose deverá ser reduzida. A concentração sérica de sulfato de amicacina deve ser medida nestes pacientes para se assegurar uma administração precisa e evitar concentrações excessivas. Se o paciente estiver estabilizado e não dispor de determinações séricas, utilizam-se os valores de creatinina sérica e clearance de creatinina como os parâmetros de avaliação da função renal mais facilmente disponíveis para uso como guia de dosagem.

Iniciar o tratamento com a dose de 7,5mg/kg como dose de ataque, que é a mesma recomendada para pacientes com função renal normal calculada acima.

Para se determinar as doses de manutenção administradas a cada 12 horas, deve-se reduzir a dose de ataque proporcionalmente à redução do clearance de creatinina do paciente:

Dose de manutenção a cada 12 horas:

$$\frac{(CC = \text{clearance de creatinina})}{CC \text{ normal em mL/min}}$$

(CC = *clearance* de creatinina)

Uma outra alternativa mais grosseira de se determinar a dose reduzida em intervalos de 12 horas (para pacientes com valores conhecidos de creatinina sérica no estado de equilíbrio ou steady-state), é dividir a dose normalmente recomendada pela creatinina sérica do paciente.

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?

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

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?

Todos os antibióticos da classe dos aminoglicosídeos podem levar à toxicidade auditiva, toxicidade renal e vestibular e ao bloqueio neuromuscular.

Se você apresenta história atual ou anterior de disfunção renal, ou já utilizou outras drogas tóxicas para os rins e para audição ou foi tratado por períodos de tempo e/ou doses maiores do que os recomendados, poderá apresentar os efeitos tóxicos com maior frequência.

Toxicidade neurológica/toxicidade auditiva: O efeito tóxico pode resultar em diminuição da capacidade auditiva, perda do equilíbrio ou ambos. A amicacina afeta principalmente a função auditiva. O dano inclui surdez para altas frequências que geralmente ocorre antes que a perda auditiva possa ser detectada pelo exame audiométrico.

Toxicidade neurológica/bloqueio neuromuscular: Devido ao tratamento com antibióticos da classe dos aminoglicosídeos você poderá apresentar paralisia muscular aguda e falta de ar.

Nefrotoxicidade: As alterações da função renal são geralmente reversíveis com a suspensão da droga.

Outros: Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas, febre medicamentosa, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal dos sentidos e sensibilidade em geral), tremores, náuseas e vômitos, alterações nas células sanguíneas, dores nas articulações, anemia, diminuição da pressão arterial e hipomagnesemia. Após a administração da injeção intraocular de amicacina você poderá apresentar infarto macular levando, às vezes, à perda permanente da visão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

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

M.S. nº 1.0370.0297

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76



JE
M

ES
S

012174
9

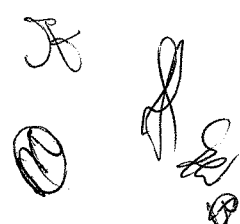
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

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

[Handwritten signatures and marks]

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
04/06/2013	0439639/13-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/06/2013	0439639/13-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	04/06/2013	Versão inicial	VP	- 50mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp) - 250mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp)
13/04/2017	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/04/2017	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/04/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	- 50mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp) - 250mg/mL sol inj ct 50 amp vd inc x 2mL (emb hosp)



012175
99

83
012176
9

Detalhe do Produto: BACLOFEN

Nome da Empresa Detentora do Registro	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	Autorização	1.00.370-7
Processo	25000.023307/9652	Categoria Regulatória		Data do registro	05/07/1996
Nome Comercial	BACLOFEN	Registro	103700111	Vencimento do Registro	07/2021
Princípio Ativo	BACLOFENO			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	RELAXANTES MUSCULARES CENTRAIS SIMPLES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 ANVA	1037001110017	COMPRIMIDO SIMPLES	05/07/1996	24meses
Princípio Ativo	BACLOFENO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76 - ANÁPOLIS - GO - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Institucional Comercial				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADEUCA	1037001110025	COMPRIMIDO SIMPLES	05/07/1996	24meses

[Empty rectangular box]

Voltar

012177
EG

[Handwritten signatures]



012178
cg

Baclofen[®]
Comprimido 10mg

[Handwritten signatures and initials]

012179
8

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS
PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Baclofen[®]

baclofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE
REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Comprimido 10mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

baclofeno.....10mg

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

Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica,iringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Baclofen[®] melhora a mobilidade do paciente, facilitando o gerenciamento das atividades diárias (incluindo cateterização) e fisioterapia. Prevenção e melhoria de úlceras de decúbito, melhoria no padrão de sono (devido à eliminação dos espasmos musculares dolorosos) e nas funções da bexiga e esfíncter, têm também sido observadas como efeitos indiretos do tratamento com Baclofen[®], levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. O baclofeno estimula a secreção gástrica ácida.

012180

eg

Referências Bibliográficas

1. Hattab JR. Review of international clinical trials with baclofen. In: Spastic paralysis and drug treatment. Records of a symposium, February 9th 1980. Med Ther Symp Reports. Tokyo 1980;65-78. [3].
2. Davidoff RA. Antispasticity drugs: mechanisms of action. Ann Neurol 1985; 17:107-16. [5].
3. Steardo L, Leo A, Marano E. Efficacy of baclofen in trigeminal neuralgia and some other painful conditions. A clinical trial. Eur Neurol 1984;23:51-55. [9].
4. Foong FW, Satoh M. Neurotransmitter-blocking agents influence antinociceptive effects of carbamazepine, baclofen, pentazocine and morphine on bradykinin-induced trigeminal pain. Neuropharmacology 1984;23(6):633-6. [10].
5. Sawynok J, Dickson C. Evidence for the involvement of descending noradrenergic pathways in the antinociceptive effect of baclofen. Brain Res 1985;335:89-97. [11].
6. Poser CM. Multiple sclerosis. In: Rinkel RE, editor. Conn's current therapy. Philadelphia. Saunders, 1985:753-7. [12].
7. Young RR, Delwaide PJ. Drug therapy. Spasticity (second of two parts). N Engl J Med 1981;304(2):96-9. [13].
8. Centrally acting drugs: baclofen. In: American Medical Association department of drugs, editor. Drug evaluations. Chicago: American Medical Association, 1983:355-7,783-4. [26].
9. McDowell FH. Treatment of spasticity. Drugs 1981;22:401-8. [14].
10. Ochs G, Struppler A, Meyerson BA, Linderoth B, Gybels J, Gardner BP, et al. Intrathecal baclofen for long-term treatment of spasticity: a multi-centre study. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1989;52:933-9. [64].
11. Watanabe K, Watanabe H, Goto Y, Shimizu M, Maeda-Hagiwara. M -butyrolactone enhances the activity of GABA in the gastric acid secretion of anesthetized rats. Jpn J Pharmacol 1983;33: 1163-9. [44].
12. Pugh S, Lewin MR, Williams S, Barton TP, Clark CG. Baclofen (PCP-GABA) as a stimulant of gastric acid secretion in man. Ir J Med Sci. 1985;13(11):1082-3. [58].

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Características farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: antiespástico de ação medular; código ATC: M03BX01.

Mecanismo de ação

O baclofeno é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. O baclofeno deprime a transmissão do reflexo monossináptico e polissináptico através da estimulação dos receptores GABAB. Esta estimulação, por sua vez, inibe a liberação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato.

Farmacodinâmica

A transmissão neuromuscular não é afetada pelo baclofeno. O baclofeno tem efeito antinociceptivo. Em doenças neurológicas associadas a espasmo dos músculos esqueléticos, os efeitos clínicos do Baclofen[®] são benéficos sobre contrações musculares reflexas e proporcionam acentuado alívio sobre espasmo doloroso, automatismo e clono.

Baclofen[®] melhora a mobilidade do paciente, facilitando o gerenciamento das atividades diárias (incluindo cateterização) e fisioterapia. Prevenção e melhoria de úlceras de decúbito, melhoria no padrão de sono (devido à eliminação dos espasmos musculares dolorosos) e nas funções da bexiga e esfíncter, têm também sido observadas como efeitos



indiretos do tratamento com Baclofen®, levando a uma melhor qualidade de vida do paciente. O baclofeno estimula a secreção gástrica ácida.

Farmacocinética

-Absorção

O baclofeno é rápida e completamente absorvido a partir do trato gastrointestinal. Após administração oral de doses únicas de 10, 20 e 30mg de baclofeno, concentrações plasmáticas máximas, com médias de cerca de 180, 340 e 650ng/mL, respectivamente, foram registradas após 0,5 - 1,5 horas. As áreas sob as curvas de concentração sérica (AUCs) são proporcionais às doses.

-Distribuição

O volume de distribuição do baclofeno é de 0,7L/kg e a ligação às proteínas é de aproximadamente 30% e é constante na faixa de concentração de 10ng/mL a 300mcg/mL. No fluido cerebrospinal o princípio ativo atinge concentrações aproximadamente 8,5 vezes mais baixas que no plasma.

-Biotransformação

O baclofeno é metabolizado a uma pequena escala. A desaminação produz o principal metabólito, o ácido beta-(pclorofenil)-4-hidroxi-butírico, que é farmacologicamente inativo.

-Eliminação / Excreção

A meia-vida de eliminação plasmática do baclofeno é, em média, de 3 a 4 horas. O baclofeno é amplamente eliminado na forma inalterada. Em 72 horas, aproximadamente 75% da dose é excretada pelos rins, sendo cerca de 5% desta quantidade como metabólitos e o restante da dose, tendo cerca de 5% como metabólitos é excretado pelas fezes.

Populações especiais

-Pacientes idosos (65 anos ou mais)

A farmacocinética do baclofeno em pacientes idosos é praticamente a mesma que em pacientes com menos de 65 anos.

Após uma única dose oral, os pacientes idosos têm eliminação mais lenta, mas apresentam uma exposição sistêmica semelhante em relação aos adultos abaixo de 65 anos. A extrapolação destes resultados para o tratamento multidoso sugere que não há diferença farmacocinética significativa entre os pacientes abaixo de 65 anos e idosos.

-Insuficiência hepática

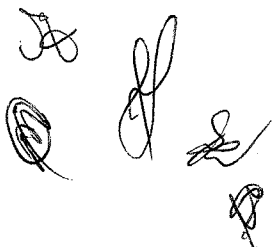
Não existem dados farmacocinéticos disponíveis em pacientes com insuficiência hepática após a administração de baclofeno. No entanto, como o fígado não desempenha um papel significativo na biodisponibilidade de baclofeno, é improvável que a farmacocinética do baclofeno seja alterada para um nível clinicamente significativo em pacientes com insuficiência hepática.

-Insuficiência renal

Não está disponível nenhum estudo farmacocinético clínico controlado em pacientes com insuficiência renal após administração de baclofeno. O baclofeno é predominantemente eliminado inalterado na urina. Dados escassos da concentração plasmática coletados apenas de pacientes mulheres submetidas à hemodiálise crônica ou insuficiência renal compensada, indicam uma depuração significativamente reduzida e aumento da meia vida de baclofeno nessas pacientes. O ajuste de dose de baclofeno, baseado nos seus níveis sistêmicos, deve ser considerado em pacientes com insuficiência renal e a hemodiálise imediata é um meio eficaz de reverter o excesso de baclofeno na circulação sistêmica.

Dados de segurança pré-clínicos

-Toxicidade reprodutiva



Para toxicidade reprodutiva, ver "Advertências e Precauções",

-Mutagenicidade e Carcinogenicidade

O baclofeno não mostrou qualquer potencial mutagênico e genotóxico em testes em bactérias, células de mamíferos, leveduras e hamsters chineses. A evidência sugere que é improvável que o baclofeno tenha potencial mutagênico.

O baclofeno não mostrou potencial carcinogênico em um estudo de 2 anos em ratos. Foi observado aumento, aparentemente relacionado à dose, na incidência de cisto ovariano e adrenais aumentadas e/ou hemorrágicas com o uso de doses máximas (50 - 100mg/kg) em ratas tratadas com baclofeno por dois anos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao baclofeno ou aos demais componentes da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Distúrbios psiquiátricos e do sistema nervoso

Pacientes portadores de distúrbios psicóticos, esquizofrenia, distúrbios maníaco ou depressivo, estados confusionais ou doença de Parkinson devem ser mantidos sob cuidadosa vigilância quando tratados com baclofeno, pois essas condições podem ser tornar exacerbadas.

Epilepsia

Deve-se dar também atenção especial a pacientes portadores de epilepsia, já que pode ocorrer a redução no limiar de convulsão, havendo registros ocasionais de crises após a descontinuação do tratamento ou com superdose, portanto a terapia anticonvulsivante adequada deve ser continuada e o paciente monitorado.

Outros

Baclofen[®] deve ser usado com cautela em pacientes com histórico ou portadores de úlcera péptica, assim como naqueles pacientes com doenças cerebrovasculares ou com disfunção respiratória, ou hepática. Baclofen[®] não é recomendado em pacientes com insuficiência renal.

Como os efeitos adversos são mais prováveis de ocorrer, uma programação cuidadosa das doses deve ser adotada em pacientes idosos e em pacientes com espasticidade de origem cerebral (vide "Posologia e modo de usar").

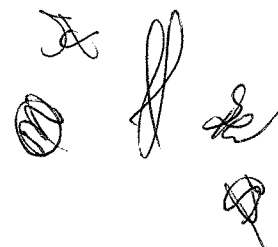
Insuficiência renal

Baclofen[®] deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal e somente deve ser administrado em pacientes com insuficiência renal em fase terminal se o benefício esperado for superior ao potencial risco (vide "Posologia").

Sinais neurológicos e sintomas de superdosagem, incluindo manifestações clínicas de encefalopatia tóxica (por exemplo, confusão, sonolência, alucinações), foram observados em pacientes com insuficiência renal tomando Baclofen[®] em doses superiores a 5mg por dia. Os pacientes com insuficiência renal devem ser cuidadosamente monitorados para o diagnóstico imediato de sinais e sintomas precoces de toxicidade (vide "Superdose").

É necessário ter cuidado especial ao combinar baclofeno com medicamentos que possam afetar significativamente a função renal. A função renal deve ser cuidadosamente monitorada e a dose diária de baclofeno ajustada de maneira a evitar a toxicidade de baclofeno.

Além de interromper o tratamento, a hemodiálise não programada pode ser considerada uma alternativa de tratamento em pacientes com toxicidade grave com baclofeno. A



hemodiálise remove de maneira eficaz o baclofeno do corpo, alivia os sintomas clínicos de superdosagem e reduz o tempo de recuperação nestes pacientes.

Distúrbios urinários

Sob tratamento com Baclofen[®], distúrbios neurogênicos que afetem o esvaziamento da bexiga podem mostrar uma melhora e em pacientes com hipertonia pré-existente do esfíncter pode ocorrer retenção aguda de urina, nestes casos o medicamento deve ser utilizado com cautela.

Testes laboratoriais

Foram relatados casos raros de aminotransferase aspartato elevado, níveis sanguíneos elevados de fosfatase alcalina e glicose, por este motivo recomenda-se a avaliação laboratorial periódica de pacientes portadores de disfunção hepática ou diabetes mellitus, de modo a assegurar que não tenham ocorrido alterações induzidas pela medicação nestas patologias subjacentes.

Descontinuação abrupta

Na descontinuação abrupta do tratamento com Baclofen[®], especialmente após emprego por longo prazo, foram relatados casos de ansiedade e estados confusionais, delírium alucinações, distúrbios psicóticos, maníaco ou paranoia, convulsões (estado epilético), discinesia, taquicardia, hipertermia, rabdomiólise e, como fenômeno rebote, agravamento temporário de espasticidade.

Reações de descontinuação do medicamento, incluindo convulsões pós-natais em neonatos, foram reportadas após a exposição intrauterina de baclofeno via oral. Como medida de precaução, a administração de baclofeno em neonatos seguida de retirada gradual pode ajudar no controle e prevenção das reações de abstinência (vide "Gravidez e lactação").

Portanto, exceto nos casos de emergência devido à superdose ou de reação adversa grave, o tratamento deve ser gradualmente descontinuado, através da redução sucessiva da dose (por período de cerca de 1 a 2 semanas).

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Este medicamento pode causar efeitos adversos como tontura, sedação, sonolência e distúrbios visuais (vide "Reações adversas") os quais podem prejudicar as reações dos pacientes. Pacientes que apresentarem essas reações adversas devem evitar dirigir ou operar máquinas.

Postura e equilíbrio

Baclofen[®] deve ser utilizado com cautela quando a espasticidade for necessária para sustentar a postura e equilíbrio na locomoção (vide "Posologia e modo de usar").

Gravidez e lactação

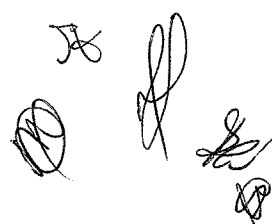
-Mulheres em idade fértil

Não existem dados que fundamentam recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

-Gravidez

Não há até o momento estudos conclusivos sobre o uso do produto em gestantes. Sabe-se que o baclofeno atravessa a barreira placentária e deve ser utilizado durante a gravidez somente se o benefício esperado para a mãe superar o risco potencial para o feto. Reações de abstinência da droga, incluindo convulsões pós-natal em recém-nascidos foram relatadas após a exposição intrauterina a baclofeno por via oral.

Este medicamento pertence à categoria de risco na gravidez C. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**



- Dados em animais

O baclofeno oral mostrou não ter efeitos adversos na fertilidade ou no desenvolvimento pós-natal em doses não tóxicas maternas em ratos. O baclofeno não é teratogênico em camundongos, ratos e coelhos, em doses pelo menos 2,1 vezes acima da dose máxima em mg/kg via oral em adultos. O baclofeno aumenta a incidência de onfalocelos (hérnias ventrais) em fetos de ratos que receberam aproximadamente 8,3 vezes acima da dose oral máxima para adultos, expressa em mg/kg. Esta anomalia não foi observada em camundongos ou coelhos. O baclofeno administrado oralmente pode causar retardo do crescimento fetal (ossificação dos ossos) em doses que também causaram toxicidade materna em ratos e coelhos.

-Lactação

O baclofeno, administrado em doses terapêuticas, passa para o leite materno, mas em quantidades tão pequenas que não se prevê efeitos adversos ao lactente.

-Infertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do baclofeno na fertilidade em humanos. O baclofeno não prejudicou a fertilidade masculina ou feminina em ratos, em níveis de doses não tóxicas para eles.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**Interações observadas a serem consideradas****Levodopa/ Inibidores da Dopa Descarboxilase (DDC) (Carbidopa)**

Em pacientes com doença de Parkinson recebendo tratamento com baclofeno e levodopa (sozinho ou em combinação com inibidor da DDC, carbidopa), existem relatos de confusão mental, alucinações, dores de cabeça, náusea e agitação.

Agravamento dos sintomas do parkinsonismo também foi relatado. Portanto, recomenda-se precaução durante a coadministração de baclofeno e levodopa/carbidopa.

Medicamentos que causam depressão do Sistema Nervoso Central

Pode ocorrer aumento da sedação quando baclofeno é administrado concomitantemente com outros fármacos que causam depressão do SNC, incluindo outros relaxantes musculares (como tizanidina), com opiáceos sintéticos ou com álcool (vide "Advertências e precauções - Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas"). O risco de depressão respiratória também fica aumentado. Adicionalmente, foi relatada hipotensão com o uso concomitante de morfina e baclofeno intratecal. A monitoração cuidadosa da função respiratória e cardiovascular é essencial, especialmente em pacientes com doença cardiopulmonar e fraqueza dos músculos respiratórios.

Antidepressivos

Durante o tratamento concomitante com antidepressivos tricíclicos, o efeito de Baclofen® pode ser potencializado, resultando em hipotonia muscular pronunciada.

Lítio

O uso concomitante de baclofeno e lítio resultou em agravamento dos sintomas hipercinéticos. Portanto, recomenda-se precaução quando baclofeno é utilizado concomitantemente com lítio.

Anti-hipertensivos

Uma vez que o tratamento concomitante com anti-hipertensivos pode resultar em aumento na queda da pressão arterial, a dose do anti-hipertensivo deve ser adequadamente ajustada.

Agentes que provocam redução da função renal

Jo
M
S
B

012185
9

Medicamentos que possam impactar significativamente a função renal podem reduzir a excreção de baclofeno podendo causar toxicidade (vide “Advertências e precauções”).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR 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 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: comprimido circular plano com vinco de cor branca a bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Método de administração

Baclofen[®] deve ser tomado por via oral durante as refeições com um pouco de líquido.

Posologia

O tratamento com Baclofen[®] deve sempre ser iniciado com baixas doses que são gradualmente elevadas até que se atinja a dose diária ótima. É recomendada a menor dose compatível com uma resposta ótima. Esta dose deve ser adaptada a cada indivíduo, de modo que clônus, espasmos flexores e extensores e a espasticidade sejam reduzidos, mas que efeitos adversos sejam evitados o quanto for possível. De modo a prevenir excessiva fraqueza muscular e quedas, Baclofen[®] deve ser usado com cautela quando espasticidade é necessária para sustentar uma postura vertical e balanço na locomoção ou sempre que espasticidade é utilizada para manter funções. Pode ser importante manter certo grau de tônus muscular e permitir espasmos ocasionais para suporte da função circulatória.

Se nenhum benefício for evidente dentro de 6 a 8 semanas da obtenção da dose máxima, deve ser decidido se o tratamento com Baclofen[®] será continuado.

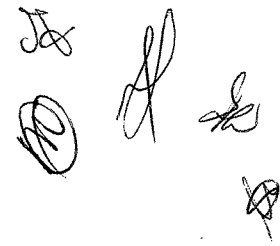
A descontinuação do tratamento deve ser sempre gradual reduzindo sucessivamente as doses durante aproximadamente 1 a 2 semanas, exceto em emergências em que foi relatada superdose ou em casos que reações adversas sérias tenham ocorrido (vide “Advertências e precauções”).

Adultos

O tratamento deve ser iniciado com dose de 15mg ao dia, preferencialmente dividida em 2 a 4 doses. A dose deve ser aumentada cautelosamente por incrementos de 15mg/dia, a intervalos de três dias, em 15mg/dia três vezes ao dia até que a dose diária necessária seja atingida. Em certos pacientes sensíveis ao medicamento, é aconselhável iniciar com dose diária mais baixa (5 ou 10mg) e elevá-la de maneira mais gradual (vide “Advertências e precauções”). A dose ótima geralmente varia entre 30 e 80mg/dia, embora em pacientes hospitalizados doses diárias entre 100 a 120mg podem, cuidadosamente, ser administradas.

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, Baclofen[®] deve ser administrado com cautela e em doses mais baixas. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para diagnóstico imediato de sinais precoces e/ou sintomas de toxicidade (por exemplo, sonolência e letargia) (vide “Advertências e Precauções” e “Superdose”).



Em pacientes submetidos à hemodiálise crônica, as concentrações plasmáticas de baclofeno são elevadas e, por este motivo, deve ser selecionada uma dosagem particularmente baixa, como por exemplo, aproximadamente 5mg ao dia (vide “Advertências e Precauções”).

Em pacientes com insuficiência renal em fase terminal, Baclofen® deve ser administrado apenas se o benefício esperado for superior ao potencial risco. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorados para diagnóstico imediato de sinais precoces e/ou sintomas de toxicidade (por exemplo, sonolência e letargia) (vide “Advertências e Precauções”).

Insuficiência hepática

Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática em tratamento com baclofeno. O fígado não desempenha um papel significativo no metabolismo do baclofeno após a administração oral de Baclofen® (vide “Características farmacológicas”). No entanto, baclofeno tem o potencial de elevar as enzimas hepáticas. Baclofen® deve ser prescrito com precaução em pacientes com insuficiência hepática (vide “Advertências e precauções”).

Pacientes geriátricos (65 anos ou mais)

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes idosos, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

Pacientes com estados espásticos de origem cerebral

Uma vez que a ocorrência de reações adversas é mais provável em pacientes com estados espásticos de origem cerebral, recomenda-se nestes casos uma programação cuidadosa das doses e manutenção de vigilância apropriada.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ocorrem principalmente no início do tratamento (por ex.: sedação, sonolência), ou se a dose for rapidamente elevada, ou se forem utilizadas doses altas. As reações adversas são geralmente transitórias e podem ser atenuadas ou eliminadas pela redução da dose, sendo raramente graves a ponto de levar à retirada da medicação.

Podem assumir forma mais grave em pacientes com histórico de doença psiquiátrica ou distúrbios cerebrovasculares (ex.: acidente vascular cerebral), bem como em pacientes idosos.

A diminuição do limiar de convulsão e convulsões podem ocorrer, particularmente em pacientes epiléticos.

Alguns pacientes demonstraram espasticidade muscular aumentada como uma reação paradoxal ao medicamento.

Muitos dos efeitos adversos relatados ocorreram em associação com o tratamento das condições abaixo.

As reações adversas aos medicamentos (tabela 1) são listadas de acordo com classe de sistema de órgãos no MedDRA.

As reações adversas estão listadas de acordo com suas frequências, começando pela mais frequente, usando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100, < 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000, < 1/100$); raro ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) muito raro ($< 1/10.000$), desconhecidos (cuja frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Tabela 1 Resumo tabulado das reações adversas ao medicamento

Transtornos do sistema nervoso

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

012187
cg

Muito comum	Sedação, sonolência.
Comum	Tontura, ataxia, tremor, dor de cabeça, nistagmo, boca seca, delírios
Rara	Parestesia, disartria, disgeusia
Transtornos da visão	
Comum	Distúrbio visuais, distúrbios de acomodação
Transtornos cardíacos	
Desconhecida	Bradycardia
Transtornos vasculares	
Comum	Hipotensão
Transtornos gastrintestinais	
Muito comum	Náusea
Comum	Distúrbios gastrintestinais, constipação, diarreia, vômito seco, vômito
Rara	Dor abdominal
Transtornos hepatobiliares	
Rara	Função hepática anormal
Transtornos da pele e tecido subcutâneo	
Comum	Erupção cutânea, hiperidrose
Desconhecida	Urticária
Transtornos renais e urinário	
Comum	Polaquiúria, enurese, disúria
Rara	Retenção urinária
Transtornos do sistema reprodutivo	
Rara	Disfunção erétil
Transtornos respiratórios, torácicos e do mediastino	
Comum	Depressão respiratória
Transtornos psiquiátricos	
Comum	Confusão mental, alucinação, depressão, insônia, euforia pesadelo
Transtornos musculoesqueléticos e tecido conjuntivo	
Comum	Fraqueza muscular, mialgia
Transtornos gerais e alterações no local de administração	
Comum	Fadiga
Muito rara	Hipotermia
Desconhecida	Síndrome de abstinência* (vide "Advertências e precauções")
Laboratorial	
Comum	Débito cardíaco diminuído
Desconhecida	Aumento de glicose sanguínea

*Síndrome de abstinência do medicamento incluindo convulsão pós-natal também foi relatada após exposição intrauterina de baclofeno oral.

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

10. SUPERDOSE**Sinais e sintomas**

Características proeminentes são os sinais de depressão do sistema nervoso central: sonolência, nível reduzido de consciência, coma, depressão respiratória. Os seguintes sintomas podem também ocorrer: confusão, alucinação, agitação, convulsão, eletroencefalograma anormal (rebatamento da supressão padrão e ondas trifásicas), distúrbios de acomodação visual, diminuição do reflexo pupilar, hipotonia muscular generalizada, mioclonia, hiporreflexia ou arreflexia, vasodilatação periférica, hipotensão ou hipertensão, bradicardia, taquicardia ou arritmia cardíaca, hipotermia, náusea, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar, aumento das enzimas hepáticas, apneia do sono, rabdomiólise. Se várias substâncias ou medicações que atuam sobre o SNC (ex.: álcool, diazepam, antidepressivos tricíclicos) forem ingeridas em concomitância, pode ocorrer piora do quadro clínico.

Tratamento

Não se conhece antídoto específico. Medidas de suporte e tratamento sintomático devem ser aplicadas para complicações tais como hipotensão, hipertensão, convulsões, distúrbios gastrintestinais, e depressão respiratória ou cardiovascular. Logo após a ingestão de uma quantidade potencialmente tóxica, pode ser administrado carvão ativado.

Descontaminação gástrica (por ex.: lavagem gástrica) pode ser aplicada em casos individuais, principalmente logo após a administração de uma superdose (60 minutos). Pacientes em coma ou convulsivos devem ser entubados antes de se iniciar uma descontaminação gástrica. Uma vez que a droga é excretada principalmente através dos rins, grandes quantidades de líquidos devem ser ministradas, possivelmente com diurético. Hemodiálise (algumas vezes imprevisíveis) pode ser útil em casos de intoxicação grave associada com insuficiência renal (vide "Advertências e precauções"). Em caso de convulsões, administrar diazepam cuidadosamente por via intravenosa.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0111

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

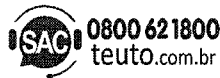
**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DADA

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		
18/07/2014	057678/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	18/07/2014	057678/14-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC - 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VPS	10mg com ct bl x 20.		
01/12/2015	1045834/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	1045834/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	Identificação do Medicamento	VPS	10mg com ct bl x 20.		
10/05/2017	0855936/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	10/05/2017	0855936/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	10/05/2017	3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Condições de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	10mg com ct bl x 20.		
04/12/2017		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC	04/12/2017		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC	04/12/2017	5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 10. Superdoses.	VPS	10mg com ct bl x 20.		

145

012191
eg

Detalhe do Produto: UNI-CARBAMAZ					
Nome da Empresa Detentora do Registro	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	CNPJ	60.665.981/0001-18	Autorização	1.00.497-7
Processo	25000.014921/9406	Categoria Regulatória		Data do registro	25/10/1995
Nome Comercial	UNI-CARBAMAZ	Registro	104970172	Vencimento do Registro	10/2020
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			ATC	
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720016	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	25/10/1995	36meses
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720024	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	36meses
3	400 MG COM LIB CONT CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1049701720032	COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO CONTROLADA	25/10/1995	36meses
4	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP ATIVA	1049701720040	SUSPENSAO ORAL	25/10/1995	24meses
5	200 MG COM CT BL AL	1049701720059	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24meses

PLAS TRANS X 20 ATIVA012192
cg

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 <small>ATIVA</small>	1049701720067	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24meses
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0007-03 - SANTA MARIA - DF - BRASIL 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	EVITAR CALOR EXCESSIVO (TEMPERATURA SUPERIOR A 40 GRAUS C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Receita de Controle Especial				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 <small>ATIVA</small>	1049701720075	COMPRIMIDO SIMPLES	25/10/1995	24meses
					<input type="button" value="Voltar"/>

UNI-CARBAMAZ[®]
(carbamazepina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Suspensão oral

20 mg/mL

Comprimido

200 mg

[Handwritten signatures and initials]

Suspensão oral / comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 20 mg/mL: embalagem contendo frasco de 100 mL.

Comprimido 200 mg: embalagem contendo 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Suspensão oral

Cada mL contém:

carbamazepina.....20 mg

Veículo: hietelose, sacarina sódica, propilenoglicol, estearato de macrogol, celulose microcristalina, ácido sórbico, aroma de caramelo toffe, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, dimeticona e água purificada.

Comprimido

Cada comprimido contém:

carbamazepina200 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

• Epilepsia

- Crises parciais complexas ou simples (com ou sem perda de consciência) com ou sem generalização secundária.
- Crises tônico-clônicas generalizadas. Formas mistas dessas crises.

• UNI-CARBAMAZ é adequado para monoterapia e terapia combinada.

• UNI-CARBAMAZ geralmente não é eficaz em crises de ausência e em crises mioclônicas (ver item "5. Advertências e precauções").

• Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências.

• Síndrome de abstinência alcoólica.

• Neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica). Neuralgia glossofaríngea idiopática.

• Neuropatia diabética dolorosa.

• Diabetes insípida central. Poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos da carbamazepina administrado como monoterapia em pacientes com epilepsia – em particular, crianças e adolescentes – tem sido relatada a ação psicotrópica, incluindo um efeito positivo sobre os sintomas de ansiedade e depressão, tão bem quanto uma diminuição na irritabilidade e agressividade. Quanto à performance psicomotora e cognitiva, efeitos negativos ou equivocados foram relatados em alguns estudos, dependendo também da dose administrada. Em outros estudos, foram observados efeitos benéficos sobre a atenção, performance cognitiva/memória.

Como agente neurotrópico, a carbamazepina é clinicamente eficaz nas crises paroxísticas de dor em neuralgia idiopática e neuralgia trigeminal secundária; adicionalmente, é utilizado no alívio de dor neurogênica em condições variadas, incluindo tabes dorsal, parestesia pós-traumática e neuralgia pós-herpética. Na síndrome de abstinência alcoólica, aumenta o limiar de convulsão e melhora os sintomas de abstinência (por ex.: hiperexcitabilidade, tremor, andar prejudicado). No diabetes insípido central, a carbamazepina reduz o volume urinário e alivia os sintomas da sede.

Como agente psicotrópico, comprovou eficácia clínica em distúrbios afetivos, ou seja, no tratamento da mania aguda tão bem quanto no tratamento de manutenção do distúrbio afetivo bipolar (maniaco-depressivo), tanto administrado em monoterapia quanto em combinação com neurolépticos, antidepressivos ou lítio, em distúrbio esquizo-afetivo excitado e mania excitada em combinação com outros neurolépticos e em episódios cíclicos rápidos.

Referências bibliográficas

1. Kruse R. Stellenwert des Carbamazepins in der antiepileptischen Langzeit-Therapie bei Kindern und Jugendlichen. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:156-69. [24]
2. G 32 883 – Reproduction Study, Rat, Segment II. Ciba-Geigy Ltd. Basle, Switzerland. 19 Apr 74, [27] (dados em arquivo)
3. Blank R. Carbamazepin und seine psychischen Wirkungen bei Kindern und Jugendlichen. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. Carbamazepin in der Psychiatrie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:218-24. [52]
4. Blankenhorn V, Büllau P, Krämer G, Kreiten K, Stefan H. Tegretal 400 retard versus Tegretal 200 in der Behandlung schwerverlaufender partieller Epilepsien. Eine Einjahresstudie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. Carbamazepin in der Neurologie. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:254-8. [63]
5. Cano JP, Bun H, Iliadis A, Dravet C, Roger J, Gastaut H. Influence of antiepileptic drugs on plasma levels of clobazam and des methylclobazam: application of research on relations between doses, plasma levels and clinical efficacy. In: Hindmarch I, Stonier PD, editors. Clobazam. Royal Society of Medicine International Congress Symposium Series No. 43. London: Academic Press 1981:169-74. [97]

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

012195
CG

6. Macphee GJA, McPhail EM, Butler E, Brodie MJ. Controlled evaluation of a supplementary dose of carbamazepine on psychomotor function in epileptic patients. *Eur J Clin Pharmacol* 1986;31:195-9. [166]
7. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. In: Levy RH, Dreifuss FE, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. *Antiepileptic drugs*. New York: Raven Press, 1989:533-7. [172]
8. Evans RW, Gualtieri TC. Carbamazepine: A neuropsychological and psychiatric profile. *Clin Neuropharmacol*. 1985;8:221-41. [177]
9. Yoshimura K, Kurashige T. A case of protein-losing gastroenteropathy probably induced by carbamazepine. *Proc. 5th meeting Shoni Shinkai Gakkai Kenkyukai* 23.07.94. *Brain and Development* 1995;27(1):60-62. [223]
10. Trimble MR. Carbamazepine and mood: Evidence from patients with seizure disorders. *J Clin Psychiatry* 1988;49 Suppl 4:7-11. [78]
11. Andrewes DG, Bullen JG, Tomlinson L, Elwes RDC, Reynolds EH. A comparative study of the cognitive effects of phenytoin and carbamazepine in new referrals with epilepsy. *Epilepsia* 1986;27:128-34. [168]
12. Dodrill CB, Troupin AS. Psychotropic effects of carbamazepine in epilepsy: A double-blind comparison with phenytoin. *Neurology* 1977;27:1023-8. [169]
13. Loiseau P, Duche B. Carbamazepine. Clinical use. Psychotropic effects in patients with epilepsy. In: Levy RH, Dreifuss, Mattson RH, Meldrum BS, Penry JK, editors. *Antiepileptic drugs*. New York: Raven Press, 541-4. [176]
14. Sillanpää M. Das klinische Profil von Carbamazepin Nutzen, Risiken und Optimierung der Therapie. In: Krämer G, Hopf HC, editors. *Carbamazepin in der Neurologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:92-106. [47b]
15. Riva R, Contin M, Albani F, Perucca E, Procaccianti G, Baruzzi A. Free concentration of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide in children and adults. Influence of age and pheno-barbitone co-medication. *Clin Pharmacokinet* 1985;10:524-31. [18]
16. Trimble MR, Cull C. Children of school age: The influence of antiepileptic drugs on behavior and intellect. *Epilepsia* 1988;29 Suppl 3:15-9. [74]
17. O'Dougherty M, Wright FS, Cox S, Walson P. Carbamazepine plasma concentration. Relationship to cognitive impairment. *Arch Neurol* 1987;44:863-7. [170]
18. Gillham RA, Williams N, Wiedmann KD, Butler E, Larkin JG, Brodie MJ. Cognitive function in adult epileptic patients established on anticonvulsant monotherapy. *Epilepsy Res* 1990;7:219-25. [197]
19. Aman MG, Werry JS, Paxton JW, Turbott SH, Stewart AW. Effects of carbamazepine on psychomotor performance in children as a function of drug concentration, seizure type, and time of medication. *Epilepsia* 1990;31:51-60. [198]
20. Thompson PJ, Trimble MR. Anticonvulsant drugs and cognitive functions. *Epilepsia* 1982;23:531-44. [53]
21. Seetharam MN, Pelloock JM. Risk-benefit assessment of carbamazepine in children. *Drug Safety* 1991;6:148-58. [199]
22. Browne TR. Epilepsy in adolescents and adults. In: Rakel RE, editor. *Conn's current therapy*. Philadelphia: Saunders, 1989:781-2,786-7,821-2. [22]
23. Krämer G. Carbamazepin-induzierte Veränderungen von Laborparametern und ihre klinische Relevanz. In: Krämer G, Hopf HC, editors. *Carbamazepin in der Neurologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:107-29. [23]
24. Klein E, Bental E, Lerer B, Belmaker RH. Carbamazepine and haloperidol vs placebo and haloperidol in excited psychoses. *Arch Gen Psychiatry* 1984;41:165-170. [210]
25. Rose FC, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of non-seizure disorders: trigeminal neuralgia, other painful disorders, and affective disorders. *Rev Contemp Pharmacother* 1997;8:123-143. [209]
26. Levy RH, Lane EA, Guyot M, Brachet-Lienmain A, Cenraud B, Loiseau P. Analysis of parent drug-metabolite relationship in the presence of an inducer. Application to the carbamazepine-clobazam interaction in normal man. *Drug Metab Disposition* 1983;11:286-92. [98]
27. Malcolm R, Ballenger JC, Sturgis ET, Anton R. Double-blind controlled trial comparing carbamazepine to oxazepam treatment of alcohol withdrawal. *Am J Psychiatry* 1989;146:617-21. [150]
28. AMA Drug Evaluations. *Antiepileptic drugs*. Chicago: American Medical Association, 1986:169-95. [48]
29. Hey O, Krämer G, Stoll KD. Carbamazepin bei Diabetes insipidus. In: Krämer G, Hopf HC, editors. *Carbamazepin in der Neurologie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1987:202-9. [155]
30. Schmidt St, Greil W. Carbamazepin in der Behandlung psychiatrischer Erkrankungen. Uebersicht zum gegenwärtigen Stand der Forschung. *Nervenarzt* 1987;58:719-36. [50]
31. Gonçalves N. Carbamazepin bei affektiven Störungen unter besonderer Berücksichtigung manischer Syndrome. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. *Carbamazepin in der Psychiatrie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:95-9. [59]
32. Stoll KD, Haas S. Der antimaniische Effekt des Carbamazepins: Evaluation unter Bezug auf methodische Aspekte. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. *Carbamazepin in der Psychiatrie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:86-94. [60]
33. Placidi GF, Lenzi A, Lazzarini F, Cassano GB, Akiskal HS. The comparative efficacy and safety of carbamazepine versus lithium, a randomized, double-blind 3-year trial in 83 patients. *J Clin Psychiatry* 1986;47:490-4. [61]
34. Ballenger JG. The use of anticonvulsants in manic-depressive illness. *J Clin Psychiatry* 1988;9:21-4. [64]
35. Post RM, Kramlinger KG, Uhde WT. Carbamazepine-Lithium combination: clinical efficacy and side effects. *Int Drug Ther News Lett* 1987;22:5-8. [82]
36. Dose M, Breiner DE, Raptis C, Weber M, Emrich HM. Akut antimaniische Wirkung von Carbamazepin-Suspension. In: Müller-Oerlinghausen B, Haas S, Stoll KD, editors. *Carbamazepin in der Psychiatrie*. Stuttgart: Georg Thieme Verlag, 1989:100-4. [156]
37. Stoll KD, Bisson HE, Fischer E, Gammel G, Gonçalves N, Kröber HL, et al. Carbamazepine versus haloperidol in manic syndromes - First report of a multicentric study in Germany. In: Shagass C, et al. editors. *Biological psychiatry*. Amsterdam: Elsevier, 1986:332-4. [157]
38. Okuma T, Yamashita I, Takahashi T, Itoh H, Otsuki S, Watanabe S, et al. A double-blind study of adjunctive carbamazepine versus placebo on excited states of schizophrenic and schizoaffective disorders. *Acta Psychiatr Scand* 1989;80:250-259. [211]
39. Brodie MJ, Johnson FN. Carbamazepine in the treatment of seizure disorders: Efficacy, pharmacokinetics and adverse event profile. *Rev Contemp Pharmacother* 1997;8:87-122. [213]

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico, ATC

Classe terapêutica: antiepileptico, neurotrópico e agente psicotrópico (código ATC: N03 AF01). Derivado dibenzazepínico.

Mecanismo de ação

O mecanismo de ação da carbamazepina, a substância ativa de UNI-CARBAMAZ, só foi parcialmente elucidado. A carbamazepina estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos

A
①
S
D

excitatórios. Considera-se que a prevenção de estímulos repetitivos dos potenciais de ação sódio-dependentes na despolarização dos neurônios via bloqueio do canal de sódio voltagem-dependente pode ser o principal mecanismo de ação. Enquanto a redução da liberação de glutamato e a estabilização das membranas neuronais podem ser consideradas responsáveis principalmente pelos efeitos antiepilépticos, o efeito depressivo no *turnover* (quantidade metabolizada) de dopamina e noradrenalina poderia ser responsável pelas propriedades antimaniacas da carbamazepina.

Farmacodinâmica

Como agente antiepiléptico, o espectro de atividade de UNI-CARBAMAZ inclui: crises parciais (simples e complexas) com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas, bem como combinações destes tipos de crises.

Farmacocinética

Absorção

A carbamazepina administrada na forma de comprimidos é absorvida quase completamente, porém, de maneira relativamente lenta. Os comprimidos convencionais apresentam um pico plasmático médio da substância inalterada em 12 horas após uma dose oral única. Com a suspensão oral, as concentrações médias dos picos plasmáticos são alcançadas em 2 horas. Em relação à quantidade de substância ativa absorvida, não há diferenças clinicamente relevantes entre as formas farmacêuticas orais. Após uma dose única por via oral de 400 mg de carbamazepina comprimidos, o pico médio de concentração do fármaco inalterado no plasma é de aproximadamente 4,5 mcg/mL.

As concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) de carbamazepina são atingidas em cerca de uma a duas semanas, dependendo da autoindução individual pela carbamazepina e pela heteroindução por outros fármacos indutores enzimáticos, bem como do pré-tratamento, da posologia e da duração do tratamento.

As concentrações plasmáticas de *steady-state* (estado de equilíbrio) da carbamazepina, consideradas como intervalo terapêutico, variam consideravelmente de indivíduo para indivíduo. Para a maioria dos pacientes, relatou-se um intervalo entre 4 e 12 µg/mL correspondente a 17 a 50 µmol/L. As concentrações de carbamazepina-10,11-epóxido (metabólito farmacologicamente ativo), foram cerca de 30% dos níveis de carbamazepina.

A ingestão de alimentos não tem influência significativa na taxa e na extensão da absorção, em relação à forma farmacêutica da carbamazepina.

Distribuição

Assumindo a absorção completa da carbamazepina, o volume aparente de distribuição varia entre 0,8 e 1,9 L/kg.

A carbamazepina atravessa a barreira placentária.

A carbamazepina está ligada às proteínas séricas em 70 a 80%. A concentração de substância inalterada no líquido cerebrospinal e na saliva reflete a parte da ligação não proteica no plasma (20-30%). As concentrações encontradas no leite materno foram equivalentes a 25 a 60% dos níveis plasmáticos correspondentes.

Biotransformação/metabolismo

A carbamazepina é metabolizada no fígado, onde a biotransformação via epóxido é a mais importante, tendo o derivado 10,11-transdiol e seu glicuronídeo como os principais metabólitos. O citocromo P450A4 foi identificado como a principal isoforma responsável pela formação de carbamazepina-10,11-epóxido a partir da carbamazepina. O epóxido hidroxilase microsomal humano foi identificado como a enzima responsável pela formação do derivado 10,11-transdiol a partir da carbamazepina-10,11-epóxido. O 9-hidroxi-metil-10-carbamoiil acridan é um metabólito secundário relacionado a esta via. Após uma dose oral única de carbamazepina, cerca de 30% aparece na urina como produto final da via epóxido. Outras vias de biotransformação importantes para a carbamazepina levam a vários compostos monodroxilados, bem como ao N-glicuronídeo da carbamazepina produzido pelo UGT2B7.

Eliminação

A meia-vida média de eliminação da carbamazepina inalterada é de aproximadamente 36 horas após uma dose oral única, sendo que após a administração oral repetida, a média é de 16 a 24 horas (sistema de autoindução da monooxigenase hepática), dependendo da duração do tratamento. Em pacientes que recebem tratamento concomitante com outros fármacos indutores de enzimas hepáticas (por ex.: fenitoína, fenobarbital), a meia-vida média encontrada é de 9 a 10 horas.

A meia-vida média de eliminação do metabólito 10,11-epóxido no plasma é cerca de 6 horas, após dose única oral do próprio epóxido.

Após a administração de uma dose oral única de 400 mg de carbamazepina, 72% é excretada na urina e 28%, nas fezes. Na urina, cerca de 2% da dose é recuperada como substância inalterada e cerca de 1% como metabólito 10,11-epóxido farmacologicamente ativo.

Populações especiais

Crianças

Em função de maior eliminação da carbamazepina, as crianças podem requerer doses mais altas deste fármaco (em mg/kg) do que os adultos.

Idosos

Não há indicação de alteração da farmacocinética da carbamazepina em pacientes idosos, quando comparados com adultos jovens.

Pacientes com disfunção hepática ou renal

Não há dados disponíveis sobre a farmacocinética da carbamazepina em pacientes com distúrbio de função hepática ou renal.

Dados de segurança não clínicos

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única repetida, genotoxicidade e potencial carcinogênico. No entanto, os estudos com animais não foram suficientes para descartar um efeito teratogênico de carbamazepina.

Carcinogenicidade

Em ratos tratados com carbamazepina por 2 anos, observou-se um aumento na incidência de tumores hepatocelulares em fêmeas e tumores benignos testiculares em machos. No entanto, não há nenhuma evidência de que estas observações são de qualquer relevância para o uso terapêutico de carbamazepina em humanos.

Genotoxicidade

A carbamazepina não foi genotóxica em vários estudos padrões de mutagenicidade em bactérias e mamíferos.

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

Toxicidade reprodutiva

Para toxicidade reprodutiva, ver subitem "Advertências e Precauções – Gravidez, Lactação, Homens e Mulheres com Potencial Reprodutivo" no item "5. Advertências e Precauções".

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida à carbamazepina ou a fármacos estruturalmente relacionados (por ex.: antidepressivos tricíclicos) ou a qualquer outro componente da formulação.
- Pacientes com bloqueio atrioventricular.
- Pacientes com histórico de depressão da medula óssea.
- Pacientes com histórico de porfirias hepáticas (por ex.: porfiria intermitentemente aguda, porfiria variegada, porfiria cutânea tardia).

O uso de UNI-CARBAMAZ é contraindicado em associação com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) (ver item "6. Interações medicamentosas").

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

Advertências

UNI-CARBAMAZ deverá ser administrado somente sob supervisão médica. UNI-CARBAMAZ deve ser prescrito somente após avaliação criteriosa do risco-benefício e sob monitorização rigorosa dos pacientes com histórico de distúrbio cardíaco, hepático ou renal, reações adversas hematológicas a outros fármacos ou períodos interrompidos de terapia com UNI-CARBAMAZ.

Efeitos hematológicos

Agranulocitose e anemia aplásica foram associadas ao uso de carbamazepina. Entretanto, em função da incidência muito baixa destas doenças, estimativas de risco significativas para a carbamazepina são difíceis de obter. O risco total em populações não tratadas em geral foi estimado em 4,7 pessoas por milhão por ano para agranulocitose e 2,0 pessoas por milhão por ano para anemia aplásica.

A diminuição transitória ou persistente de leucócitos ou plaquetas ocorre de ocasional a frequente em associação com o uso de carbamazepina. Contudo, na maioria dos casos, estes efeitos mostram-se transitórios e são indícios improváveis de um princípio de anemia aplásica ou agranulocitose. Todavia, periodicamente, deverá ser obtido o valor basal da contagem de células sanguíneas no pré-tratamento, incluindo plaquetas e possivelmente reticulócitos e também ferro sérico.

Se durante o tratamento forem observadas reduções ou baixas definitivas na contagem de plaquetas ou de leucócitos, o quadro clínico do paciente e a contagem completa das células sanguíneas devem ser rigorosamente monitorizados. UNI-CARBAMAZ deverá ser descontinuado se ocorrer alguma evidência significativa de depressão medular.

Os pacientes devem estar cientes dos sinais e sintomas tóxicos precoces de um problema hematológico potencial, assim como dos sintomas de reações dermatológicas ou hepáticas. Se ocorrerem reações, tais como febre, dor de garganta, erupção, úlceras na boca, equimose, púrpura petequeal ou hemorrágica, o paciente deve consultar seu médico imediatamente.

Efeitos dermatológicos graves

Foram reportadas reações dermatológicas graves muito raramente com carbamazepina, incluindo necrólise epidérmica tóxica (NET; também conhecido como síndrome de Lyell) e síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Pacientes com reações dermatológicas graves podem precisar de hospitalização, uma vez que estas condições podem ameaçar a vida e serem fatais. A maioria dos casos de SSJ/NET aparece nos primeiros meses de tratamento com carbamazepina. Estima-se que estas reações ocorram entre 1 a 6 a cada 10.000 novos usuários em países com populações principalmente caucasianas. Se surgirem sinais e sintomas sugestivos de reações graves cutâneas (por ex.: SSJ, síndrome de Lyell/NET), UNI-CARBAMAZ deverá ser retirado imediatamente e uma terapia alternativa deve ser considerada.

Farmacogenômica

Existem crescentes evidências do papel dos diferentes alelos HLA em pacientes com predisposição a reações adversas imunomediadas.

Associação com HLA-B*1502

Estudos retrospectivos em pacientes chineses han e de origem tailandesa encontraram uma forte correlação entre reações dermatológicas SSJ/NET associadas com carbamazepina e a presença nestes pacientes do Antígeno Leucocitário Humano alelo (HLA)-B*1502. A frequência do alelo HLA-B*1502 varia entre 2-12% em populações chinesas han e é de cerca de 8% em populações tailandesas. As maiores taxas de relatos de SSJ (raros mais que muitos raros) foram observadas em alguns países da Ásia (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) nos quais existe uma alta frequência do alelo HLA-B*1502 na população (ou seja, maior que 15% nas Filipinas e algumas populações da Malásia). A frequência dos alelos de até aproximadamente 2% e 6% foi relatada na Coreia e Índia, respectivamente. A frequência do alelo HLA-B*1502 é insignificante em pessoas de descendência europeia, várias populações africanas, pessoas indígenas das Américas, amostra de população hispânica e em japoneses (<1%).

As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos na população especificada que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto à frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

O teste para a presença do alelo HLA-B*1502 deve ser considerado em pacientes descendentes geneticamente das populações de risco, antes de iniciar o tratamento com UNI-CARBAMAZ (ver abaixo "Informação ao profissional de saúde"). O uso de UNI-CARBAMAZ deve ser evitado em pacientes testados que forem positivos para HLA-B*1502, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. HLA-B*1502 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento da SSJ/NET em pacientes chineses tomando outros medicamentos antiepilépticos associados com SSJ/NET. Portanto, considerações devem ser feitas para evitar o uso de outros medicamentos associados com SSJ/NET em pacientes HLA-B*1502 positivo, quando terapias alternativas são, no entanto, igualmente aceitáveis. A triagem não é geralmente recomendada em pacientes provenientes de populações nas quais a prevalência

012197
eg

R
H
S

de HLA-B*1502 é baixa e para nenhum usuário atual de UNI-CARBAMAZ, pois o risco de SSI/NET é confinado principalmente aos primeiros poucos meses de terapia, independentemente do status de HLA-B*1502.
A identificação das pessoas que carregam o alelo HLA-B*1502, e a exclusão da terapia com carbamazepina nestes indivíduos demonstrou diminuir a incidência de carbamazepina induzida por SSI/NET.

012198
cg

Associação com HLA-A*3101

O Antígeno Leucocitário Humano (HLA)-A*3101 pode ser um fator de risco para o desenvolvimento de reações adversas cutâneas com SSI, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular.
Estudos retrospectivos em japoneses e em populações norte europeias relataram associação entre reações cutâneas graves (SSI, NET, DRESS, AGEP e erupção cutânea maculopapular) e o uso de carbamazepina e a presença do alelo HLA-A*3101 nestes pacientes.

A frequência do alelo HLA-A*3101 varia muito entre as populações étnicas e a sua frequência é de aproximadamente 2 a 5% em populações europeias e cerca de 10% da população japonesa. A frequência deste alelo é estimada em menos de 5% na maioria das populações australianas, asiáticas, africanas e da América do Norte com algumas exceções dentro de 5-12%. Prevalência acima de 15% foi estimada em alguns grupos étnicos da América do Sul (Argentina e Brasil), América do Norte (EUA – Navajo e Sioux; e México – Sonora Seri) e sul da Índia (Tamil Nadu) e entre 10-15% em outras etnias nessas mesmas regiões.

As frequências dos alelos listadas aqui representam a porcentagem de cromossomos em específica população que possui o alelo de interesse, o que significa que a porcentagem de pacientes portadores de uma cópia do alelo em pelo menos um dos seus dois cromossomos (isto é, a "frequência portadora") é quase duas vezes tão elevada quanto a frequência de alelos. Portanto, a porcentagem de pacientes que podem estar em risco é quase o dobro da frequência do alelo.

Antes de iniciar o tratamento com UNI-CARBAMAZ, testes de presença do alelo HLA-A*3101 devem ser considerados em pacientes com ascendência de populações geneticamente de risco (por ex.: pacientes japoneses e caucasianos, pacientes que pertencem a populações indígenas das Américas, populações Hispânicas, pessoas do sul da Índia e de ascendência árabe). O uso de UNI-CARBAMAZ deve ser evitado em pacientes positivos para o alelo HLA-A*3101, a menos que os benefícios superem claramente os riscos. Geralmente a triagem não é necessária para os usuários de UNI-CARBAMAZ, já que os riscos de SSI/NET, AGEP, DRESS e erupção cutânea maculopapular são praticamente restritos aos primeiros meses de terapia, independentemente do status de HLA-A*3101.

Limitação dos testes genéticos

Os resultados da triagem genética nunca devem substituir a vigilância clínica apropriada e o monitoramento do paciente. Muitos pacientes asiáticos positivos para HLA-B*1502 e tratados com carbamazepina não desenvolverão SSI/NET, e pacientes negativos para HLA-B*1502 de qualquer etnia podem ainda desenvolver SSI/NET. Da mesma forma que muitos pacientes positivos para HLA-A*3101 e tratados com carbamazepina, não desenvolverão SSI, NET, AGEP, DRESS, ou erupção cutânea maculopapular, e pacientes negativos para HLA-A*3101 de qualquer etnia podem desenvolver estas reações adversas cutâneas graves. O papel de outros fatores possíveis no desenvolvimento de morbidade para estas reações adversas graves, como por exemplo, a dose dos medicamentos antiepilépticos, aderência, medicação concomitante, co-morbidades e o nível de monitoramento dermatológico não foram estudados.

Informação ao profissional da saúde

Se o teste para a presença do alelo HLA-B*1502 for realizado, o método de genotipagem HLA-B*1502 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-B*1502 forem detectados, e é negativo se nenhum alelo HLA-B*1502 for detectado.

Da mesma forma, se o teste para a presença do alelo HLA-A*3101 for realizado, o método de genotipagem HLA-A*3101 de alta resolução é recomendado. O teste é positivo se um ou dois alelos HLA-A*3101 forem detectados e negativo se alelos HLA-A*3101 não forem detectados.

Outras reações dermatológicas

Reações leves de pele, por exemplo, exantema maculopapular ou macular isolado, podem também ocorrer e são na maioria das vezes transitórias e não perigosas. Elas geralmente desaparecem dentro de poucos dias ou semanas, durante o tratamento contínuo ou após uma diminuição da dose. Entretanto, uma vez que pode ser difícil diferenciar os sinais iniciais de uma reação dermatológica mais grave de uma reação alérgica leve transitória, o paciente deve ser mantido sob cuidadosa supervisão, considerando a retirada imediata do medicamento devido à piora da reação com a continuidade do uso.

O alelo HLA-A*3101 está associado a reações adversas cutâneas menos graves de carbamazepina e pode prever o risco destas reações de carbamazepina, como a síndrome de hipersensibilidade do anticonvulsivo ou erupções cutâneas não sérias (erupção maculopapular). No entanto, o alelo HLA-B*1502 não foi considerado para prever o risco das reações adversas mencionadas.

Hipersensibilidade

A carbamazepina pode desencadear reações de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea à droga com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), distúrbio de hipersensibilidade tardia em múltiplos órgãos com febre, erupção cutânea, vasculite, linfadenopatia, pseudolinfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes de função hepática anormais e síndrome de desaparecimento do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos), que podem ocorrer em várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por ex.: pulmões, rins, pâncreas, miocárdio, cólon) (ver item "9. Reações adversas").

O alelo HLA-A*3101 está associado com a ocorrência de síndrome de hipersensibilidade, incluindo erupção cutânea maculopapular.

Pacientes que demonstraram reações de hipersensibilidade à carbamazepina devem ser informados de que aproximadamente 25 a 30% destes pacientes podem sofrer reações de hipersensibilidade à oxcarbazepina.

Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre a carbamazepina e fármacos antiepilépticos aromáticos (como por exemplo fenitoína, primidona e fenobarbital).

Geralmente, se ocorrerem sinais e sintomas sugestivos de reações de hipersensibilidade, UNI-CARBAMAZ deve ser descontinuado imediatamente.

Crises convulsivas

UNI-CARBAMAZ deve ser utilizado com cautela em pacientes com crises mistas que incluam crises de ausência típica ou atípica. Em todas essas condições, UNI-CARBAMAZ pode exacerbar as crises. Nestes casos, UNI-CARBAMAZ deve ser descontinuado.

[Handwritten signatures and initials]

012199
cg

Funções hepáticas

O estado basal e as avaliações periódicas da função hepática devem ser monitorados durante o tratamento com UNI-CARBAMAZ, particularmente em pacientes com história de doença hepática e em pacientes idosos. O medicamento deve ser descontinuado imediatamente, em caso de agravamento de disfunção hepática ou em doenças hepáticas ativas.

Função renal

Recomenda-se exame de urina completo, periódico e basal e determinação de valores de BUN (nitrogênio ureico sanguíneo).

Hiponatremia

A hiponatremia é conhecida por ocorrer com carbamazepina. Em pacientes com condições renais associadas com baixo teor de sódio preexistentes ou em pacientes tratados concomitantemente com medicamentos para redução de sódio (por ex.: diuréticos, medicamentos associados à secreção inapropriada de ADH), os níveis séricos de sódio devem ser quantificados antes do início da terapia com carbamazepina. Subseqüentemente, os níveis séricos de sódio devem ser medidos após aproximadamente duas semanas e depois em intervalos mensais durante os primeiros três meses de terapia, ou de acordo com a necessidade clínica. Esses fatores de risco podem ser aplicados especialmente para pacientes idosos. Se for observada hiponatremia, a restrição de água é uma importante contramedida, se clinicamente indicada.

Hipotireoidismo

A carbamazepina pode reduzir as concentrações séricas de hormônios da tireoide através da indução de enzimas, o que requer um aumento da dose da terapia de reposição da tireoide em pacientes com hipotireoidismo. Portanto, o monitoramento da função da tireoide é sugerido para ajustar a dose da terapia de reposição de hormônios da tireoide.

Efeitos anticolinérgicos

A carbamazepina demonstrou leve atividade anticolinérgica. Portanto, pacientes com aumento da pressão intraocular e retenção urinária devem ser rigorosamente observados durante a terapia (ver item "9. Reações adversas").

Efeitos psiquiátricos

Deve-se considerar a possibilidade de ativação de uma psicose latente. Em pacientes idosos, deve-se considerar a possibilidade do aparecimento de confusão e agitação.

Ideação e comportamento suicida

Ideação e comportamento suicida foram relatados em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Uma meta-análise randomizada, controlada com placebo de drogas antiepilépticas, mostrou um pequeno aumento do risco de ideação e comportamento suicida. O mecanismo deste risco não é conhecido.

Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de ideação e comportamento suicida e o tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e cuidadores dos pacientes) devem ser instruídos a procurar orientação médica se os sinais de ideação ou comportamento suicida emergirem.

Efeitos endocrinológicos

Foi relatado sangramento de escape em mulheres que usavam carbamazepina concomitantemente com contraceptivos hormonais. A ação esperada dos anticoncepcionais pode ser adversamente afetada pela carbamazepina, comprometendo a confiabilidade do método. Portanto, mulheres com potencial de engravidar devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos alternativos, enquanto estiverem sendo tratadas com UNI-CARBAMAZ.

Monitoramento de níveis plasmáticos

Apesar da correlação entre a posologia e os níveis plasmáticos de carbamazepina, e entre os níveis plasmáticos e a eficácia clínica ou tolerabilidade serem muito tênues, a monitorização dos níveis plasmáticos pode ser útil nas seguintes situações: aumento significativo da frequência de crises/verificação da aderência do paciente durante a gravidez, no tratamento de crianças ou adolescentes, na suspeita de distúrbio de absorção, na suspeita de toxicidade, quando mais de um medicamento estiver sendo utilizado (ver item "6. Interações medicamentosas").

Efeitos da redução da dose ou retirada

A interrupção abrupta do tratamento com UNI-CARBAMAZ pode provocar crises, portanto, a carbamazepina deve ser retirada gradualmente ao longo de um período de 6 meses. Se o tratamento de um paciente epilético tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob proteção de um medicamento adequado.

Interações

A administração de inibidores da CYP3A4 ou inibidores da epóxido hidrolase com carbamazepina podem induzir reações adversas (aumento da carbamazepina ou carbamazepina-10,11-epóxido nas concentrações plasmáticas respectivamente). A dose de UNI-CARBAMAZ deve ser ajustada de acordo e/ou os níveis plasmáticos monitorados.

A administração de indutores de CYP3A4 com carbamazepina pode diminuir as concentrações plasmáticas de carbamazepina e seu efeito terapêutico, enquanto a descontinuação de um indutor de CYP3A4 pode aumentar as concentrações plasmáticas de carbamazepina. A posologia de UNI-CARBAMAZ pode precisar ser ajustada.

A carbamazepina é um potente indutor de CYP3A4 e de outros sistemas de enzimas fase I e fase II no fígado, e pode, portanto, reduzir as concentrações plasmáticas de medicações concomitantes metabolizadas principalmente pelo CYP3A4, por indução do seu metabolismo (ver item "6. Interações medicamentosas").

Pacientes do sexo feminino com potencial de engravidar devem ser advertidas de que o uso concomitante de UNI-CARBAMAZ com contraceptivos hormonais pode tornar este tipo de contraceptivo ineficaz (ver item "6. Interações medicamentosas" e subitem "Gravidez e lactação" abaixo). Formas alternativas não hormonais de contracepção são recomendados quando se utiliza UNI-CARBAMAZ.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

A habilidade de reação do paciente pode estar prejudicada pela condição médica, resultando em convulsões e reações adversas, incluindo vertigem, sonolência, ataxia, diplopia, acomodação visual debilitada e visão turva reportadas com carbamazepina, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose. Portanto, os pacientes devem ser alertados sobre os cuidados ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

[Handwritten signatures and initials]