

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:

azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*

*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada comprimido revestido você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:

digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida 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: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por

unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada comprimido revestido no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral),

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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.

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

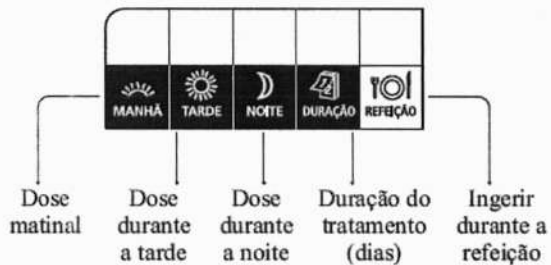


Preserve o Meio Ambiente

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

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.





azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

azitromicina di-hidratada.....230,60mg*

*equivalente a 200 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....5 ml

(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo

(classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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. (Vide item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?").



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

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

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. 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?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.



1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no frasco uma única vez.



3 - Colocar a tampa interna no frasco.

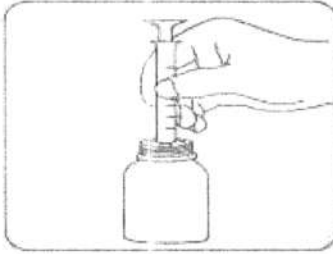


4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

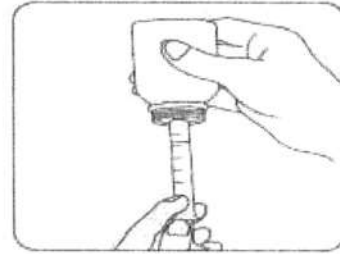
ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Como administrar a suspensão oral:



5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.



6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.

A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL

Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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?

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661





PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

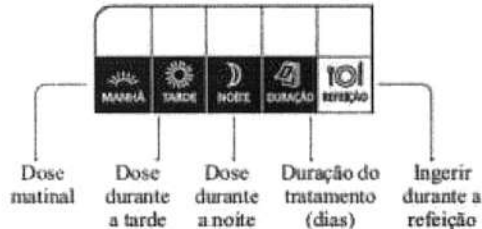


Preserve o Meio Ambiente

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

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



AZITROMICINA DI-HIDRATADA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg




1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg



Detalhe do Produto: AZITROMICINA					
Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.	CNPJ	02.501.297/0001-02	Autorização	1.04.107-5
Processo	25351.680607/2017-67	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	22/01/2018
Nome Comercial	AZITROMICINA	Registro	141070610	Vencimento do registro	01/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA			Medicamento de referência	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			ATC	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 ATIVA	1410706100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1410706100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1410706100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
4	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100040	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses
5	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100059	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses
6	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100067	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses
7	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100075	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100083	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100091	PO PARA PREPARAÇÕES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-HIDRATADA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. CNPJ: - 02.501.297/0001-02 Endereço: LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
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 com retenção de receita				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha sob restrição				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1410706100105	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1410706100113	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1410706100121	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses





Num 72
Bic 10
D

BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina +
dipirona)

BELFAR LTDA

Comprimido revestido

10mg + 250mg



BELSPAN

butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 10mg + 250mg

Embalagens contendo 20, 200, 500 ou 1000 comprimidos revestidos.

USO ORAL USO

ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Butilbrometo de escopolamina 10 mg*

*correspondente a 6,89 mg de escopolamina Dipirona..... 250 mg**

**correspondente a 263,50 mg de dipirona sódica monoidratada

Excipientes: dióxido de silício, povidona, lactose, amido, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol 6000, polietilenoglicol 400, água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELSPAN é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BELSPAN tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconfortos abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor. O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BELSPAN se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados à ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias. O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilatóides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BELSPAN se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo, após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato- desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados; miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.

O comprimido revestido de BELSPAN também é contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.

BELSPAN é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.

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

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

Dores abdominais de causa desconhecida: se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo

intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio ou presença de sangue nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.



Reações hematológicas: se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplásica (doenças onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com BELSPAN e seguir as orientações de seu médico para a realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.

Reações anafiláticas/anafilactóides: os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactóides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária-angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BELSPAN pode provocar risco raro de choque (queda grave de pressão) com risco à vida.

A probabilidade de ocorrer choque anafilático é maior em pacientes suscetíveis. É necessária cautela quando BELSPAN for utilizado por pacientes com asma ou alergia atópica.

Antes do uso de BELSPAN, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactóides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BELSPAN, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Reações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após a um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Consequentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

Reações cutâneas graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN 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: foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pressão intraocular: pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

Populações especiais: BELSPAN só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

É necessária cautela em pacientes com problemas cardíacos. Em caso de taquicardia, estes pacientes devem ser monitorados até que a condição normal seja restabelecida.

Excipientes: BELSPAN contém 81,4mg de lactose por comprimido (ou 651,2mg de lactose por dose diária máxima recomendada). Portanto, se você tiver problemas hereditários raros de intolerância à galactose (como galactosemia), deficiência total de lactase ou má-absorção de glicose-galactose, não deve usar o produto. BELSPAN contém ainda 16,4mg de sódio por comprimido, equivalentes a 0,82% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS (Organização Mundial de Saúde) que é de 2g de sódio para adultos. Contém 131,2mg de sódio por dose diária máxima recomendada. Você deve considerar essa quantidade de está sob dieta com restrição de sódio.



Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Devido à possibilidade de ocorrer reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

BELSPAN não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4º e 6º mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6º mês de gravidez (terceiro trimestre), o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BELSPAN nesse período.

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

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BELSPAN e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

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 de BELSPAN com clorpromazina pode causar grande redução da temperatura corpórea.

ácido acetilsalicílico: a dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BELSPAN se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

Medicamentos como bupropiona e efavirenz: a administração conjunta de dipirona com medicamentos como bupropiona e efavirenz (substratos do CYP2B6), pode reduzir os níveis desses medicamentos no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e esses medicamentos conjuntamente.

ciclosporina: a dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desses medicamento no sangue, quando administrados conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Anticolinérgicos: BELSPAN pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, privão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina), anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doença de Parkinson), disopiramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio e compostos similares à atropina).

dopamina: o uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

Substâncias beta-adrenérgicas: a taquicardia provocada pelos agentes beta-adrenérgicos (como propanolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BELSPAN.

álcool: usar álcool e BELSPAN simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

Pirazolonas: BELSPAN, devido à dipirona, podem também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Teste laboratoriais: em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ensaios enzimáticos pelo métodos da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

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?

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

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

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

Características do medicamento:

Comprimido circular, liso de cor branca.

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?

Como usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros por via oral com água.

Dosagem

A dose recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 10 mg/250 mg, 3 a 4 vezes ao dia.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BELSPAN. Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

BELSPAN é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BELSPAN regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

–Reações comuns (ocorre entre 1 % e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

–Reações incomuns (ocorre entre 0,1 % e 1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

–Reações raras (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactóide e reação anafilática (reações alérgicas graves) principalmente após administração injetável, asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

–Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01 % dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), Necrólise Epidérmica Tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), Síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de bolhas, dor, febre, mal estar geral), Insuficiência Renal Aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina), insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).

–Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais,



choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais principalmente após administração injetável, dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Você deve interromper imediatamente o uso de BELSPAN se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

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?

Tratamento

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

Sintomas

Os sintomas de uma superdose de BELSPAN podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), dor abdominal, parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no Sistema Nervoso Central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e narinas, visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo.

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

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.

MS 1.0571.0107

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

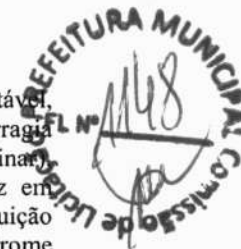
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 02/02/2021.



U BELFAR



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	Versiones (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	0038622/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	Comprimido revestido
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes 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?	VP	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) 250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)





BELSPAN

(butilbrometo de escopolamina +
dipirona)

BELFAR LTDA

SOLUÇÃO ORAL (gotas)

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

A handwritten signature or mark, possibly a stylized "B" or a similar character, located at the bottom right of the page.

BELSPAN

Butilbrometo de escopolamina + dipirona

APRESENTAÇÕES

Solução oral (gotas) de 6,67 mg/ml + 333,4 mg/ml, frascos com 20 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (20 gotas) da solução oral contém:

butilbrometo de escopolamina 6,67 mg*

*correspondente a 4,6 mg de escopolamina

dipirona sódica monoidratada 351,4 mg*

*correspondente a 333,4 mg de dipirona.

Excipiente qsp 1 mL

Excipientes: ciclamato de sódio, sacarina sódica diidratada, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, metabissulfito de sódio, corante amarelo crepúsculo, sacarose e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELSPAN é indicado para o tratamento dos sintomas de cólicas intestinais, estomacais, urinárias, das vias biliares, dos órgãos sexuais femininos e menstruais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BELSPAN tem ação antiespasmódica, agindo sobre as contrações dolorosas e aliviando de forma rápida e prolongada as cólicas, dores e desconforto abdominais. Possui também importante propriedade analgésica, o que faz com que diminua a percepção da dor.

O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BELSPAN se tiver alergia a analgésicos semelhantes à dipirona (como isopropilaminofenazona, propilfenazona, fenazona, fenilbutazona), ao butilbrometo de escopolamina ou a algum outro componente do produto. Isto inclui, por exemplo, o desenvolvimento de agranulocitose (febre, dor de garganta ou alteração da boca e garganta, associados a ausência ou diminuição de células brancas no sangue) após o uso destas substâncias.

O uso também não é indicado se tiver asma induzida por analgésicos, ou se desenvolver reações anafilatóides (manifestações na pele e inchaço dos lábios, língua e garganta) ou broncoespasmo (estreitamento das vias respiratórias) após tomar analgésicos (como paracetamol, salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina ou naproxeno).

Você também não deve usar BELSPAN se tiver comprometimento da medula óssea (por exemplo após algum tratamento medicamentoso com agentes citostáticos, que inibem o crescimento ou a reprodução das células) ou comprometimento no sistema formador de elementos do sangue; deficiência genética da enzima glicose-6-fosfato-desidrogenase, tendo risco aumentado de alterações do sangue; porfiria hepática aguda intermitente (doença do metabolismo do sangue que provoca alterações na pele e sistema nervoso); glaucoma (aumento da pressão dentro do olho); aumento da próstata com dificuldade para urinar; estreitamento da passagem do conteúdo no estômago e intestinos; íleo paralítico ou obstrutivo (não funcionamento do intestino); megacólon (dilatação da parte final dos intestinos); taquicardia (batimentos cardíacos acelerados); miastenia gravis (doença que provoca fraqueza muscular), se estiver no terceiro trimestre de gravidez ou amamentando.

BELSPAN é contraindicado a partir dos 6 meses de gravidez.

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

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

Dores abdominais de causa desconhecida: Se a dor abdominal forte e de causa desconhecida persistir ou piorar, ou estiver associada a sintomas como febre, náusea, vômito, alterações no movimento e ritmo intestinais, aumento da sensibilidade abdominal, queda da pressão arterial, desmaio, ou presença de sangue



nas fezes, você deve procurar um médico imediatamente.

Reações hematológicas: Se ocorrerem sinais de alterações sanguíneas importantes, como agranulocitose, anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), trombocitopenia (manchas roxas na pele e diminuição de plaquetas do sangue) ou pancitopenia (diminuição global de células do sangue: glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas), você deve interromper imediatamente o tratamento com BELSPAN e seguir as orientações de seu médico para realização de possíveis exames laboratoriais, como hemograma, até que tudo retorne ao normal. Você também deve consultar um médico se tiver os seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, hematomas, sangramento ou palidez.



Reações anafiláticas/anafilactóides: Os riscos de reações alérgicas graves (reações anafilactóides) são muito maiores em pacientes com síndrome asmática induzida por analgésicos ou intolerância a analgésicos do tipo urticária- angioedema (reações na pele ou inchaço da língua, boca e garganta), asma brônquica, especialmente na presença de rinossinusite e pólipos nasais, manifestações crônicas na pele (urticária crônica), intolerância a corantes (como tartrazina) e/ou conservantes (como benzoatos), ou intolerância ao álcool reagindo com sintomas como espirros, lacrimejamento e grave vermelhidão facial, o que pode ser uma indicação de uma possível síndrome de asma induzida por analgésico.

A dipirona de BELSPAN pode provocar risco raro de choque (queda grave de pressão) com risco à vida.

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

Antes do uso de BELSPAN, o seu médico deverá avaliar se você já teve problemas com o uso desta associação. Nos casos de alto risco de reações alérgicas graves (anafilactóides), você deverá ser monitorado durante o seu uso, devendo inclusive ter recursos disponíveis em caso de emergência.

Se você tiver reações alérgicas ou imunológicas graves com BELSPAN, tem um alto risco de ter reação similar com outros medicamentos usados para a mesma finalidade (como paracetamol, ibuprofeno, ácido acetilsalicílico, propifenazona).

Rações hipotensivas isoladas: BELSPAN pode provocar pressão baixa, que pode ser dependente da dose. Pode ainda ter seu risco aumentado se você já tiver pressão baixa, desidratação, circulação instável iniciante, insuficiência respiratória (como após um ataque cardíaco ou politraumatismo) ou febre elevada. Conseqüentemente, seguindo as orientações de seu médico, diagnóstico cuidadoso e estrito monitoramento são essenciais para estas situações, especialmente se no seu caso uma queda da pressão arterial deva ser evitada a qualquer custo (como em portadores de doença coronariana grave ou naqueles que possuem estreitamento dos vasos que irrigam o cérebro).

Reações cutânea graves: Foram relatadas reações cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, com erupção cutânea na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (síndrome bolhosa rara e grave, caracterizada clinicamente por necrose em grandes áreas da epiderme, conferindo aspecto de grande queimadura), em pacientes que fizeram uso de dipirona. Se os sinais ou sintomas dessas condições se desenvolverem (tais como erupções cutâneas frequentemente progressivas com bolhas e danos das mucosas), o tratamento com BELSPAN 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: Foi relatado sangramento no aparelho digestivo em pacientes tratados com dipirona. Muitos desses pacientes foram tratados ao mesmo tempo com outros analgésicos que podem causar sangramento ou utilizaram uma dose muito elevada de dipirona.

Pressão intraocular: Pode ocorrer aumento da pressão dentro do olho com o uso de agentes anticolinérgicos como o butilbrometo de escopolamina em pacientes com glaucoma ainda sem diagnóstico e, portanto, sem tratamento.

Populações especiais: BELSPAN só deve ser utilizado em pacientes idosos ou com comprometimento da função renal e hepática sob orientação médica.

Excipientes: BELSPAN solução oral contém 25,53mg de sódio em 1,0mL (20 gotas); isso corresponde a 204,24 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para adultos; 102,12 mg de sódio por dose diária máxima recomendada para crianças acima de 6 anos; 51,06 mg de sódio para crianças entre 1 e 6 anos. Você deve considerar essa quantidade se está sob dieta com restrição de sódio.



Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Devido à possibilidade de ocorrerem reações prejudiciais com o uso de altas doses da dipirona, você não deve dirigir, operar máquinas ou fazer atividades perigosas até que essas reações estejam normalizadas. Isso se aplica em particular à combinação com álcool.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

BELSPAN não deve ser utilizado durante os 3 primeiros meses de gravidez. Entre o 4º e 6º mês (segundo trimestre), o uso deve ser considerado somente se os benefícios compensarem claramente os riscos. Após o 6º mês de gravidez (terceiro trimestre) o uso da dipirona pode acarretar em problemas graves ao bebê e problemas hemorrágicos à mãe e ao bebê na ocasião do parto. Portanto não se deve usar BELSPAN nesse período.

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

Derivados da dipirona passam para o leite materno. Desse modo, a amamentação deve ser evitada durante o uso de BELSPAN e por pelo menos 48 horas após a última tomada.

Interações medicamentosas

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

Clorpromazina: O uso de BELSPAN com clorpromazina pode causar grave redução da temperatura corpórea.

Ácido acetilsalicílico: A dipirona pode reduzir o efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (afina o sangue) se administrado concomitantemente. Portanto, você deve tomar cuidado ao tomar BELSPAN se estiver tomando baixas doses de ácido acetilsalicílico para proteção cardíaca.

Bupropiona: A dipirona pode reduzir os níveis de bupropiona no sangue. Portanto, é necessário cuidado ao tomar dipirona e bupropiona conjuntamente.

Ciclosporina: A dipirona pode reduzir a eficácia da ciclosporina, pois reduz a concentração desse medicamento no sangue, quando administrado conjuntamente. Neste caso, seu médico deverá monitorar os níveis sanguíneos de ciclosporina.

Anticolinérgicos: BELSPAN pode intensificar reações anticolinérgicas (como boca e narinas secas, prisão de ventre e visão borrada), se administrado ao mesmo tempo com medicamentos tais como antidepressivos tricíclicos e tetracíclicos (como amitriptilina, imipramina, nortriptilina, mirtazapina, mianserina, anti-histamínicos (medicamentos para alergias, como astemizol), antipsicóticos (como clorpromazina e haloperidol), quinidina (para arritmia cardíaca), amantadina (para doenças de Parkinson), disopramida (para arritmias cardíacas) e outros anticolinérgicos (para problemas respiratórios, como tiotrópio, ipratrópio e compostos similares à atropina).

Dopamida: O uso ao mesmo tempo de medicamentos que agem de forma contrária à dopamina, como metoclopramida, pode resultar na diminuição da atividade de ambas as medicações no aparelho digestivo.

Substâncias beta-adrenérgicas: A taquidardia provocada pelos agentes beta-adregérgicos (como propranolol, atenolol) pode ser aumentada com o uso de BELSPAN.

Álcool: Usar álcool e BELSPAN simultaneamente pode intensificar os efeitos de ambos.

Pirazolonas: BELSPAN, devido à dipirona, pode também interagir com anticoagulantes orais (como varfarina), captopril (para pressão alta), lítio (estabilizador de humor) e triantereno (diurético). A eficácia de medicamentos para pressão alta e diuréticos poderá ser afetada. Não se sabe em que extensão a dipirona provoca estas interações.

Testes laboratoriais: Em pacientes diabéticos, a dipirona pode ainda interferir em alguns testes específicos de açúcar no sangue (ensaios enzimáticos pelo método da glicose-oxidase), usados para diagnosticar diabetes.

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?

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

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

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

A solução oral é um líquido límpido, de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

1 ml = 20 gotas

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

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

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

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

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

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos. BELSPAN não deve ser usado por crianças menores de 12 meses.

Você não deve usar o produto em altas doses ou por longo tempo, sem prescrição de um médico ou dentista. Pacientes idosos ou com distúrbios das condições gerais de eliminação de creatinina do sangue devem reduzir a dose de BELSPAN.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e fígado devem evitar o uso repetido de doses elevadas, mas não há necessidade de diminuir a dose se a sua utilização for por pouco tempo.

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

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

BELSPAN é normalmente usado conforme a necessidade. Se você usa BELSPAN regularmente e esquecer alguma dose, continue tomando as próximas doses no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

–Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão (queda da pressão), tontura, boca seca.

–Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência ou diminuição acentuada de leucócitos granulócitos, ou seja, das células brancas do sangue) incluindo casos fatais, leucopenia (baixa produção de certas células do sangue), erupção cutânea-medicamentosa (reações e manchas vermelhas na pele com coceira e descamação), reações cutâneas (reação na pele), choque (queda grave da pressão), rubor (vermelhidão).

–Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilactóide e reação anafilática (reações alérgicas graves) asma em pacientes com síndrome de asma causada por analgésicos, erupção maculopapular (reação na pele semelhante ao sarampo).

–Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (diminuição de plaquetas do sangue), necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com necrose e toxicidade), síndrome de Stevens-Johnson (doença grave da pele com surgimento de



bolhas, dor, febre e mal estar geral), insuficiência renal aguda (falha abrupta no funcionamento dos rins), anúria (ausência de produção de urina), nefrite intersticial (problema renal), proteinúria (proteínas na urina), oligúria (diminuição da urina) e insuficiência renal (funcionamento deficiente dos rins).

-Reações com frequência desconhecida: sepse (infecção generalizada grave) incluindo casos fatais, choque anafilático (choque alérgico) incluindo casos fatais, dispineia (falta de ar), dispneia (falta de ar), hipersensibilidade (alergia), sudorese anormal, taquicardia, hemorragia gastrointestinal (sangramento do aparelho digestivo), retenção urinária (dificuldade para urinar), cromatúria (alteração da cor da urina), anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) incluindo casos fatais e Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de problemas coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica). Você deve interromper imediatamente o uso de BELSPAN se houver piora do seu estado geral, se a febre não ceder ou reaparecer, ou se houver alterações dolorosas das mucosas oral, nasal e da garganta, e ainda se ocorrerem reações na pele.

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?

Tratamento

O tratamento depende de cada caso e deve ser orientado por um médico.

Sintomas

Os sintomas de uma superdose de BELSPAN podem incluir: enjoo, vômitos, comprometimento da função dos rins, retenção urinária (dificuldade para urinar), parada respiratória, lesões do fígado, e em casos raros sintomas no sistema nervoso central (tonturas, sonolência, coma, agitação, convulsões, contrações musculares ritmadas), queda da pressão arterial e até choque, taquicardia, retenção de sódio e água com edema pulmonar em pacientes com problemas cardíacos, secura na boca e visão borrada, pupilas dilatadas, aumento do ritmo cardíaco, diminuição de pressão arterial, intestino preso e aumento da temperatura do corpo. Após doses muito altas, a eliminação de ácido rubazônico pode provocar alteração avermelhada na cor da urina.

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.

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

MS 1.0571.0107

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546 BELFAR

LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 06/04/2021.



U BELFAR

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/VP/PS)	Apresentações relacionadas
20/11/2014	0038622/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP	Solução oral
27/08/2021	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes 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?	VP	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML



Detalhe do Produto: BELSPAN					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	CNPJ	18.324.343/0001-77	Autorização	1.00.571-1
Processo	25000.004661/9703	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	21/08/2000
Nome Comercial	BELSPAN	Registro	105710107	Vencimento do registro	08/2025
Princípio Ativo	BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA, BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA, DIPIRONA		Medicamento de referência	-	-
Classe Terapêutica	ANTIESPASMÓDICOS		ATC	ANTIESPASMÓDICOS	
Parecer Público	-	Bulário Eletrônico		Acesse aqui	
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1057101070011	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML CANCELADA OU CADUCA	1057101070021	SOLUÇÃO ORAL	21/08/2000	24 meses





Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG + 4 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 5 ML [CANCELADA OU CADUCA]	1057101070038	SOLUÇÃO INJETAVEL	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	1000 MG + 10 MG SUP RET CT STR X 6 [CANCELADA OU CADUCA]	1057101070046	SUPOSITORIO RETAL	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT) [ATIVA]	1057101070054	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT) [ATIVA]	1057101070062	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT) [ATIVA]	1057101070070	COMPRIMIDO REVESTIDO	21/08/2000	24 meses



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	333,4 MG/ML + 6,67 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML ATIVA	1057101070089	SOLUÇÃO ORAL	21/08/2000	24 meses
Princípio Ativo	DIPIRONA BUTIL BROMETO DE ESCOPOLAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BELFAR LTDA CNPJ: - 18.324.343/0001-77 Endereço: BELO HORIZONTE - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
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				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



Wasser Farma Ltda

Item 75
Lote 11
D



bromoprida

Wasser Farma Ltda.

Solução injetável

5 mg/mL



Wasser Farma Ltda



bromoprida

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução injetável: embalagem com 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAMUSCULAR (IM) OU INTRAVENOSO (IV)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 01 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

bromoprida.....10 mg

Excipiente q.s.p.2 mL

Excipientes: ácido clorídrico, cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento está indicado para:

- distúrbios da motilidade gastrointestinal (alteração na movimentação do estômago e intestino);
- refluxo gastroesofágico (presença de conteúdo ácido dentro do esôfago proveniente do estômago);
- náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, metabólicas, infecciosas e problemas secundários ao uso de medicamentos).

Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos do trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A bromoprida é um medicamento que estimula o movimento do tubo digestivo.

Tempo médio de início de ação: a ação de bromoprida se inicia imediatamente, após administração pela veia e 30 minutos após administração pelo músculo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- em pacientes com antecedentes de alergia aos componentes da fórmula;
- quando a estimulação da motilidade gastrointestinal for perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia, obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- em pacientes epiléticos ou que estejam recebendo outras drogas que possam causar reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de agitação, irritabilidade e convulsões;
- em pacientes com feocromocitoma (tumor da medula da supra-renal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (hormônio produzido pela glândula supra-renal) do tumor. Tal crise hipertensiva pode ser controlada com fentolamina.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso de bromoprida deve ser cauteloso em gestantes, crianças, idosos, pessoas que sofrem de glaucoma (aumento da pressão intraocular), diabetes, doença de Parkinson, insuficiência renal e hipertensão (pressão alta).

A bromoprida também deve ser usada com cautela caso você tenha apresentado alergia à neurolepticos (medicamentos antipsicóticos).

A injeção intravenosa de bromoprida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com a administração rápida.

Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados com bromoprida em mulheres grávidas. A bromoprida é



Wasser Farma Ltda

excretada pelo leite materno. Por isso, não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que amamentam, a menos que, a critério médico os benefícios potenciais para a paciente superem os possíveis riscos para o feto ou recém-nascido.

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

Este medicamento não deve ser usado por lactantes sem orientação médica.



Populações especiais

Idosos

A ocorrência de discinesia tardia (movimentos anormais ou perturbados) tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Entretanto, não há recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Crianças

As reações extrapiramidais (como inquietude, movimentos involuntários, fala enrolada, entre outros) podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens e podem ocorrer após uma única dose.

Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos.

A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma hipoglicemia. Informe seu médico caso seja diabético e utilize insulina, pois a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a bromoprida é eliminada principalmente pelos rins, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da sua condição clínica e caso julgue necessário, o seu médico poderá ajustar a dose do medicamento.

Pacientes com câncer de mama

A bromoprida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio lactogênico), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Sensibilidade cruzada

Informe ao médico se você tem alergia à procaína (anestésico) ou procainamida (medicamento para arritmia cardíaca), pois neste caso este medicamento deve ser usado com cautela.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

Os efeitos de bromoprida na motilidade gastrointestinal (movimentos do estômago e intestinos) são antagonizados (inibidos) pelas drogas anticolinérgicas (medicamentos que inibem a ação da acetilcolina) e analgésicos narcóticos (medicamentos para a dor). Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com sedativos, hipnóticos, narcóticos ou tranquilizantes. Portanto, evite ingerir esses medicamentos durante o tratamento com bromoprida.

Informe ao seu médico caso você tenha pressão alta e esteja sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (tipo de medicamento antidepressivo), pois neste caso, a bromoprida deve ser usada com cuidado.

A bromoprida pode diminuir a absorção de fármacos pelo estômago (p/ex. digoxina) e acelerar aquelas que são absorvidas pelo intestino delgado (p/ex. paracetamol, tetraciclina, levodopa, etanol).

- medicamento-substância química, com destaque para o álcool

Pode haver aumento dos efeitos sedativos quando se administra bromoprida junto com álcool. Portanto, evite ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com bromoprida.

- medicamento-alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de alimentos na ação de bromoprida.

- medicamento-exame laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de bromoprida em testes laboratoriais.

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?





Wasser Farma Ltda

A bromoprida solução injetável deve ser mantida em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz.

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

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



Características do medicamento

bromoprida solução injetável: é uma solução límpida, livre de partículas estranhas, contida em uma ampola de vidro âmbar.

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

bromoprida solução injetável via intravenosa (IV): o conteúdo deve ser injetado lentamente. Procure orientação médica.

bromoprida solução injetável via intramuscular (IM): o conteúdo deve ser injetado profundamente na região deltóide ou na região glútea. Procure orientação médica.

Posologia

bromoprida solução injetável:

Uso em adultos: 1 a 2 ampolas (10 a 20 mg) ao dia por via intramuscular ou intravenosa. Uso em crianças: 0,5 a 1 mg por quilo de peso ao dia, por via intramuscular ou intravenosa. A bromoprida pode ser associada ao soro glicosado ou fisiológico e as doses podem ser repetidas ou alteradas de acordo com o critério médico.

Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

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?

Caso esqueça de administrar uma dose deste medicamento, administre-o 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?

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).

Reação muito comum: inquietação, sonolência, cansaço e lassidão (diminuição de forças, esgotamento).

Com menor frequência podem ocorrer insônia, dor de cabeça, tontura, náuseas, sintomas extrapiramidais (relacionados à coordenação dos movimentos), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), aumento das mamas em homens, erupções cutâneas, incluindo urticária ou distúrbios intestinais.

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, enquanto que movimentos anormais ou perturbados são comuns em idosos sob tratamentos prolongados.

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 DESTES MEDICAMENTO?



Wasser Farma Ltda

Até o momento não existem casos publicados de superdose com o uso de bromoprida. Entretanto, caso seja administrada uma dose muito acima da dose recomendada, o aumento teórico das reações adversas descritas anteriormente não pode ser descartado.

Sintomas de superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais (relacionadas à coordenação dos movimentos). Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

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 sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS. 1.4587.0005

Farm. Resp.: Vera Regina C. V. Longo

CRF-RJ nº 2680

WASSER FARMA LTDA.

Rua José Bonifácio, 29 CEP 20770-240

Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 01.564.260/0001-52

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 022 7110

Venda sob prescrição médica





Wasser Farma Ltda

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bula				
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A		VP	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: bromoprida

Nome da Empresa Detentora do Registro	WASSER FARMA LTDA	CNPJ	01.564.260/0001-52	Autorização	1.04.587-3
Processo	25351.989087/2016-74	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	08/08/2016
Nome Comercial	bromoprida	Registro	145870005	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	BROMOPRIDA			Medicamento de referência	DIGESAN
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			ATC	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1458700050011	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
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"> Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
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				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) ATIVA	1458700050021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/08/2016	48 meses
Princípio Ativo	BROMOPRIDA				
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"> • Fabricante: WASSER FARMA LTDA CNPJ: - 01.564.260/0001-52 Endereço: RIO DE JANEIRO - RJ - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAMUSCULAR/INTRA VENOSO				
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	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				



A handwritten scribble or signature consisting of several overlapping loops and lines.



30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 25
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 30
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
000000000 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 50
000000000 24 Meses
30 MG COM CT FR PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
000000000 24 Meses
60 MG COM CT FR PLAS OPC X 20
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ENO TABS FRUTAS SORTIDAS 25351.840145/2008-70 08/2019
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
044042/15-4
1.0107.0275.001-0 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO + CARBONATO DE CÁLCIO + CAR-
BONATO DE CÁLCIO + CARBONATO CÁLCIO
1.0107.0275.002-9 24 Meses
750 MG COM MAST LAM AL/PAP X 12
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.003-4 24 Meses
750 MG COM MAST 3 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.004-5 24 Meses
750 MG COM MAST PLAS LAM AL/PAP X 36
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.005-3 24 Meses
750 MG COM MAST CT 12 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.006-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 18 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.007-1 24 Meses
750 MG COM MAST CT 36 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
1.0107.0275.008-8 24 Meses
750 MG COM MAST CT 54 LAM AL/PAP X 8
CARBONATO DE CÁLCIO
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
33258401000103
CEFTRIAXONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 366407/11-4
1.0063.0003.002-3 36 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 10
ML
1.0063.0003.005-8 36 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.0063.0003.006-6 36 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003:699
CISPLATINA
PLATISTINE CS 25351.026032/2004-18 05/2019
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 0915129/15-0
1.0216.0181.001-3 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.002-1 22 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 10 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.003-1 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 100 ML (REST
HOSP)
1.0216.0181.004-8 24 Meses
1 MG/ML SOL INJ CT 1 FA PLAS TRANS X 50 ML (REST
HOSP)
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56994502000130
PROPILENOGLICOL + MACROGOL 400

SYSTANE 25351.007110/2014-91
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0009511/14-
7
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 30 FLAC PLAS TRANS X 0,7
ML
FLACONETES
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 15
ML
GEL
0000000000 18 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML GEL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 10
ML
GEL
0000000000 24 Meses
(3,0 + 4,0) MG/ML SOL OFT CT 5 FLAC PLAS TRANS X 0,7
ML
FLACONETES
ONEFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
48113906000149
bissulfato de clopidogrel 25351.083558/2016-39
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1802884/16-5
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0514271/12-
7 - 25351.359619/2012-52)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 28
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X500 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X30
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 98 (EMB HOSP)
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT STR AL X 15
0000000000 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X28
OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E
DISTRIBUIDORA LTDA 38909503000157
TOBRAMICINA 25351.512061/2013-34 08/2020
10130 GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM
SECUNDÁRIA 2049105/16-1
1.2748.0030.001-9 36 Meses
300 MG/5ML SOL NEBULIZ CT ENV AL X 56 AMP PE
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
60665981000118
CAPTOPRIL
CAPOTRAT 25351.000160/02-81 06/2017
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMEN-
TO 592180/11-0
1.0497.1218.003-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0497.1218.004-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.005-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
1.0497.1218.006-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A 55980684000127
SULFATO DE GLICOSAMINA + CONDROITINA SULFATO DE
SÓDIO
CONDROFLEX 25351.016310/01-60 04/2018
1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FA-
BRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA
0743796/15-0
1.2214.0069.001-3 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
20
1.2214.0069.002-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
40
1.2214.0069.003-1 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
60
1.2214.0069.007-2 24 Meses
500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X
90

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.130, DE 3 DE AGOSTO DE 2016
A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no
uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de
15 de abril de 2016, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Re-
solução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de
2016, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de
Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu-
blicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-
CIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
LACTULOSE
DUPHALAC 25351.256710/2011-72 02/2021
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO CO-
MERCIAL 1302022/16-6
1.0553.0338.005-8 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 6 SACH X 15 ML
1.0553.0338.006-6 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML
1.0553.0338.007-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 20 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.008-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML
1.0553.0338.009-0 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 50 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
1.0553.0338.010-4 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML
1.0553.0338.011-2 24 Meses
667 MG/ML XPE CT 100 SACH X 15 ML (EMB HOSP)
PERSEA AMERICANA MILL. + GLYCINE MAX (L) MERRIL
PIASCLEDINE 25351.330193/2011-01 05/2020
10620 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - ALTERAÇÃO OU IN-
CLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1431510/16-
6
1.0553.0356.003-1 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 15
1.0553.0356.004-8 36 Meses
(100 + 200) MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC 250 PVDC 90
TRANS X 30
CLORIDRATO DE MEBEVERINA
RUBENTI 25351.669661/2015-90 04/2021
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL
2108211/16-1
1.0553.0374.001-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 30
1.0553.0374.002-1 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 14
1.0553.0374.003-8 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 20
1.0553.0374.004-6 36 Meses
200 MG CAP DUR LIB PROL CT BL AL/AL X 60
Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
TIMODODULINA
LEUCOGEN 25001.002425/82 02/2018
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 1327907/16-6
1.0573.0062.008-9 24 Meses
200 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 10 ML + COP
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 2083670/16-8
1.0573.0062.009-7 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0062.010-0 24 Meses
80 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOLPVEST D 25351.084513/2014-35 08/2021
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FAR-
MACÉUTICA NOVA NO PAÍS 0115131/14-2
1.0573.0492.001-1 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 10
forma farmacéutica nova no país - zolifest d
1.0573.0492.002-8 24 Meses
10 MG COM EFEV CT BL AL AL X 20
forma farmacéutica nova no país - zolifest d
rosuvastatina cálcica
ROSUVASTATINA CALCICA 25351.536029/2010-74 02/2022
1412 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FARMACO 1018123/12-7
1.0573.0415.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0573.0415.004-4 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0415.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.0573.0415.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0415.007-9 24 Meses



100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
1.2675.0194.014-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 200 (EMB HOSP)
NOVARTIS BIOCENAS S.A 56994502000130
ÁCIDO ZOLEDRÔNICO
ZOMETA 25351.001540/00-25 11/2020
10250 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM PRAZO DE ANÁLISE 1953845/16-0
1.0068.0154.011-3 36 Meses
4 MG SOL INJ CT FA PLAS TRANS X 100 ML
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A. 02501297000102
NITRATO DE MICONAZOL 25351.596539/2015-97 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0855597/15-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 107159/00-9 - 25351.027898/00-25)
1.4107.0127.001-0 24 Meses
20 MG / ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML
1.4107.0127.002-9 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC 5 G
GYNO-DAKNAX
1.4107.0127.003-7 24 Meses
20 MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC 5 G (EMB HOSP)
GYNO-DAKNAX
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116
VORICONAZOL
VELENAXOL 25351.423181/2013-86 08/2021
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0599627/13-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0531815/13-7 - 25351.378058/2013-94)
1.0047.0596.001-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.002-1 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.003-8 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.004-6 24 Meses
50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0047.0596.005-4 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0047.0596.006-2 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0047.0596.007-0 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0047.0596.008-9 24 Meses
200MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
SANOZ-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA 02685377000157
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIARES DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SORO-TIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide tetânico
ADACEL 25351.635032/2011-46 03/2018
1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO 0533646/14-5
1.1300.1140.001-7 36 Meses
SUS INJ CT FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.002-5 36 Meses
SUS INJ CT 5 FA VD INC X 0,5 ML
1.1300.1140.003-3 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A 04099395000182
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMISAN 25001.010394/78 07/2019
1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0863147/15-6
1.0186.0002.004-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.005-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.007-8 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0186.0002.008-6 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML
1.0186.0002.009-4 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
WASSER FARMA LTDA 01564260000152
bromoprida 25351.989087/2016-74 08/2021
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1537750/16-4
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 150328/01-9 - 25351.037447/01-11)
1.4587.0005.001-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.4587.0005.002-1 48 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
Etanercepto (TNFR-Fc)
Enbrel 25370.264914/2002-75 03/2018
10388 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANUL 0841477/15-7
1921 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO A GRANUL 0341716/15-4

1923 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA 0841724/15-5
1.2110.0206.001-2 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT C/ 4 EST C/ 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1ML + 2 AGU + 2 LENÇOS
1.2110.0206.002-0 36 Meses
25 MG PÓ LIOF INJ CT 4 EST X 1 FA VD INC + 1 SER PREENCH DIL X 1 ML + 1 AGU + 1 ADAPT + 2 LENÇOS
LABORATORIO GLOBO LTDA 1.00535-8
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.786712/2014-05 001
08/2021 15.0535.0183.002-9 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.131, DE 3 DE AGOSTO DE 2016

A Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 921, de 15 de abril de 2016, 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 o registro sanitário de medicamentos e produtos biológicos, ou de apresentações, conforme relação anexa;

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERRARI ANDREOTTI

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GERMED FARMACÉUTICA LTDA 45992062000165
FINASTERIDA 25351.010618/2003-80 09/2013
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-1
1.0583.0297.001-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0583.0297.002-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0583.0297.003-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 (EMB HOSP)
1.0583.0297.004-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 33258401000103
CEFTRIAZONA
AMPLOSPEC 25000.006105/94-20 11/2016
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2134839/16-1
1.0063.0003.001-5 36 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD TRANS + AMP VD TRANS X 5 ML
1.0063.0003.003-1 24 Meses
1 G PO INJ CT 01 FA VD AMB
1.0063.0003.004-1 24 Meses
500 MG PO INJ CT 01 FA VD AMB
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BROMOPRIDA 25351.009997/2003-18 12/2013
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635741/15-5
1.0370.0405.001-5 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + GOT
1.0370.0405.002-3 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.003-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.004-1 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 20 ML + GOT (EMB HOSP)
1.0370.0405.006-6 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 25 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.007-4 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0405.008-2 24 Meses
4 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.168641/2002-81 08/2018
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136394/16-3
1.0370.0409.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE RANITIDINA
ANTIDIN 25351.551961/2014-32 05/2020
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 2136019/16-7

1.0370.0622.006-6 24 Meses
300 MG COM REV CX ENV AL X 200 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.786327/2010-65 09/2018
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0635845/15-4
1.0370.0601.001-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0370.0601.002-9 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0370.0601.003-7 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 05044984000126
cloridrato de amitriptilina 25351.568360/2007-30 08/2018
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1920550/16-3
1.6773.0036.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0036.002-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
MESILATO DE DOXAZOSINA 25351.671257/2010-37 08/2020
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1921554/16-1
1.6773.0320.001-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.6773.0320.002-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
1.6773.0320.003-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.6773.0320.004-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
FINASTERIDA 25351.071656/2010-46 03/2021
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2118631/16-6
1.6773.0290.001-4 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.6773.0290.002-2 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A 72593791000111
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
DROSPIRENONA+ETINILESTRADIOL 25351.452778/2011-62 02/2017
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 0552168/15-8
1.2675.0151.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 63
1.2675.0151.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 21
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61286647000116
CLOFENAPRO POTÁSSICO 25351.376261/2009-65 12/2015
10833 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO PARA ADEQUAÇÃO A RDC 31/2014 1109841/15-4
1.0047.0490.001-5 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 10
1.0047.0490.002-3 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 20
1.0047.0490.003-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)
1.0047.0490.004-1 36 Meses
50 MG DRG CT BL AL/PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
WYETH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA 61072393000133
CLORIDRATO DE PROMETAZINA
FENOPROM 25351.128259/2012-26 08/2020
10081 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2108169/16-3
1.2110.0325.001-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0325.002-8 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0325.003-6 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE PROMETAZINA 25351.128311/2012-73 07/2020
10088 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 2107575/16-1
1.2110.0324.001-4 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2110.0324.002-2 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.2110.0324.003-0 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)
PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CARBAMAZEPINA 25351.307422/2011-49 001
07/2019 15.4732.0003.002-3 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.04732-3
CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOIDRATADO 25351.092621/2011-94 001
08/2016 15.4732.0002.002-8 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE PHARMA NOSTRA COMERCIAL LTDA 1.21051-6
ACICLOVIR 25351.219284/2011-07 001
07/2019 15.4732.0004.002-9 18 Meses
10314 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CANCELAMENTO DE REGISTRO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE

Am 78
Lic 8
D



HYPOFARMA

CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA HIPERBÁRICA

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

Cloridrato de Bupivacaína + glicose
"Medicamento genérico, Lei N.º. 9.787,
de 1999"



APRESENTAÇÕES

Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL): embalagem com 50 ampolas contendo 4 mL cada.

VIA INTRATECAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Cloridrato de Bupivacaína..... 5 mg

Glicose..... 80 mg

Excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: água para injeção

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento e profilaxia das dores causadas por processos cirúrgicos sendo indicado, principalmente, para raquianestesia como ocorre em cirurgia urológica e dos membros inferiores de 2-3 horas de duração além de cirurgia abdominal de 45-60 minutos de duração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de bupivacaína tem a função de inibir a propagação do impulso nervoso através das fibras do sistema nervoso devido ao bloqueio do movimento dos íons sódio para dentro das membranas nervosas. Dessa forma, sensações como, por exemplo, dolorosas não são detectadas pelo usuário de cloridrato de bupivacaína. Assim, a área injetada estará anestesiada e preparada para um procedimento cirúrgico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de cloridrato de bupivacaína hiperbárica são contra-indicadas para pacientes que apresentam: Hipersensibilidade conhecida aos anestésicos locais do tipo amida ou aos outros componentes da fórmula. Doenças cérebro-espinais, tais como meningite (inflamação das meninges), tumores, poliomielite e hemorragia cerebral. Artrite, espondilite (inflamação dos tecidos conectivos) e outras doenças da coluna que tornem impossível a punção. Também é contra-indicado na presença de tuberculose ou lesões metastáticas na coluna.

Septicemia (infecção geral grave do organismo por germes patogênicos).

Anemia perniciosa (doença auto-imune que resulta na perda da função das células gástricas parietais que secretam fator intrínseco gástrico que facilita a absorção da vitamina B12, resultando numa deficiência dessa vitamina no organismo) com degeneração subaguda da medula espinal.

Descompensação cardíaca, derrame pleural maciço e aumento acentuado da pressão intra-abdominal como ocorre em ascites maciças (acumulação de fluidos na cavidade do peritônio - membrana que cobre as paredes abdominais) e tumores.

Infecção pirogênica da pele no local ou adjacente ao local da punção.

Choque cardiogênico (dificuldade na contração do músculo cardíaco) e choque hipovolêmico (condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente para o corpo devido à perda de sangue e falta de nutrientes aos órgãos nobres, distúrbio circulatório ou volume sanguíneo inadequado).

Alterações da coagulação ou sob tratamento com anticoagulante.





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

A raquianestesia deve ser apenas usada por ou sob a supervisão de médicos com o conhecimento e experiência necessários. Raquianestesia deve ser administrada apenas em local totalmente equipado, onde todos os equipamentos de ressuscitação e drogas devem estar imediatamente disponíveis. O anestesista deve estar atento até que a operação termine e deve supervisionar a recuperação até que a anestesia tenha acabado.

As injeções devem ser sempre administradas lentamente e com freqüente aspiração para evitar injeção intravascular acidental rápida que possa causar efeitos tóxicos.

Acesso intravenoso, por exemplo, uma infusão i.v., deve ter sido estabelecido antes de iniciar a raquianestesia.

Independentemente do anestésico local usado, podem ocorrer hipotensão e bradicardia.

A hipotensão é comum em pacientes com hipovolemia devida à hemorragia ou desidratação e naqueles com oclusão cavo-aórtica devido a tumor abdominal ou ao útero grávido na gravidez avançada. A hipotensão é mal tolerada por pacientes com doenças coronarianas ou cerebrovasculares.

A raquianestesia pode ser imprevisível e bloqueios muitos altos são encontrados algumas vezes, com paralisia dos músculos intercostais, e até mesmo do diafragma, especialmente na gravidez. Em ocasiões raras pode ser necessário assistir ou controlar a ventilação.

Acredita-se que desordens neurológicas crônicas como esclerose múltipla, hemiplegia antiga devida a acidente vascular cerebral, etc., não são adversamente afetadas pela raquianestesia, mas exigem cuidados.

NOTA: Considerando que a raquianestesia pode ser preferível à anestesia geral em alguns pacientes de alto risco, quando o tempo permitir, deve-se tentar otimizar sua condição geral pré-operatória.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas:

A raquianestesia por si tem pequeno efeito na função mental e coordenação, mas prejudicará temporariamente a locomoção e o estado de atenção.

Uso durante a gravidez e lactação

É razoável presumir que tem sido administrada bupivacaína a um grande número de mulheres grávidas e mulheres em idade fértil. Até o momento, nenhum distúrbio específico do processo reprodutivo foi relatado, como exemplo, nenhum aumento da incidência de má-formações.

A bupivacaína passa para o leite materno, porém, em pequenas quantidades e, geralmente, não há risco de afetar o neonato.

Como para qualquer outra droga, a bupivacaína somente deve ser usada durante a gravidez ou lactação se, a critério médico, os benefícios potenciais superarem os possíveis riscos.

A bupivacaína deve ser usada com precauções em pacientes recebendo agentes estruturalmente relacionados com anestésicos locais, uma vez que os efeitos tóxicos são aditivos.

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.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Não congelar.

A solução não deve ser armazenada em contato com metais (por ex.: agulhas ou partes metálicas de seringas), pois os íons metálicos dissolvidos podem causar edema no local da injeção.

Caramelização da glicose pode ocorrer durante autoclavagem, portanto cloridrato de bupivacaína + glicose não deve ser reesterilizada.

Não se recomenda, geralmente, adicionar soluções a cloridrato de bupivacaína hiperbárica.

A solução de cloridrato de bupivacaína + glicose não contém conservantes, portanto, deve ser usada imediatamente após a abertura da ampola. Qualquer solução que sobrar deve ser descartada.

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.

A solução deve se apresentar límpida e incolor.

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?

A dose que deve ser considerada como guia para uso em adultos é de 2-4 mL (10 – 20 mg) de bupivacaína. A difusão anestésica obtida com cloridrato de bupivacaína hiperbárica depende de vários fatores, sendo os mais importantes o volume da solução injetada e a posição do paciente.

Quando são injetados 3 mL de cloridrato de bupivacaína hiperbárica entre L3 e L4 com o paciente sentado, são alcançados os segmentos T7 a T10, sendo que com a mesma quantidade injetada na posição supina (indivíduo deitado de face para cima), o bloqueio alcança T4 - T7.

Não foram estudados os efeitos de dose superiores a 4 mL, portanto não se recomendam esses volumes.

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?

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?

Tabela 1 – Frequência das reações adversas

Muito comum (> 1/10)	Transtornos cardíacos: hipotensão, bradicardia Transtorno gastrointestinal: náusea
Comum (> 1/100<1/10)	Transtorno do sistema nervoso: cefaléia após punção pós-dural, excitação, tremores, confusão mental. Transtorno gastrointestinal: vômito Transtornos urinário e renal: retenção urinária, incontinência urinária
Incomum (> 1/1.000<1/100)	Transtornos do sistema nervoso: parestesia, parestesia, disestesia, convulsão, rebaixamento de consciência. Transtornos musculoesqueléticos do tecido conectivo e ósseo: fraqueza muscular, lombalgia. Transtornos cardíacos: bloqueio cardíaco, arritmia ventricular, fibrilação ventricular. Transtorno da pele: dor no local da injeção.
Raro (<1/1.000)	Transtornos cardíacos: parada cardíaca. Transtornos do sistema imunológico: reações alérgicas, choque anafilático Transtornos do sistema nervoso: bloqueio espinhal total involuntário, paraplegia, paralisia, neuropatia, aracnoidite, coma Transtorno respiratório: depressão respiratória, parada respiratória Transtorno da pele: necrose tecidual.

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 DESTE MEDICAMENTO?

A primeira consideração é a prevenção, sendo a mesma através de cuidadoso e constante monitoramento dos sinais vitais respiratório e cardiovascular e do estado de consciência do paciente, após cada injeção do anestésico local. Ao primeiro sinal de alteração, deverá ser administrado oxigênio.

Os sintomas mais comuns da superdosagem são apneia, hipotensão e convulsões.

O tratamento de raquianestesia alta consiste em assegurar e manter livre a passagem de ar e ventilação, utilizado oxigênio por ventilação controlada ou assistida, de acordo com a necessidade.



As convulsões, quando ocorrem, devem ser tratadas rapidamente pela administração intravenosa de 100 – 100 mg de succinilcolina e/ou 5 – 15 mg de diazepam. Alternativamente, pode-se utilizar 100 – 200 mg de tiopentona. Se ocorrer fibrilação ventricular ou parada cardíaca, deve-se realizar manobras efetivas de reanimação. Deve-se administrar epinefrina em repetidas doses e bicarbonato de sódio o mais rápido possível.

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, deve-se contatar imediatamente o 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 1.0387.0055

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF - MG nº 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
SAC 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
—	—	—	05/04/2007	19258207/2	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/11/2010	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 135/03.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)	
—	—	—	05/04/2007	19258207/2	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/11/2010	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 47/2009.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)	
10/04/2013	02716651/38	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração de todo o texto da bula em adequação à RDC 60/12.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)	
11/01/2016	11510131/67	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 60/12.	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)	
10/10/2018	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização de texto de bula em adequação à RDC 60/12	VP	Solução Injetável (5,0 mg/mL + 80 mg/mL)	



Consultas Medicamentos Medicamentos



Detalhe do Produto: cloridrato de bupivacaína hiperbárica

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	<u>17.174.657/0001-78</u>	Autorização	1.00.387-7
Processo	<u>25351.036980/2005-42</u>	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	18/07/2005
Nome Comercial	cloridrato de bupivacaína hiperbárica	Registro	103870055	Vencimento do Registro	07/2025
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA			Medicamento de referência	Marcaína Pesada
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			ATC	ANESTESICO: LOCAIS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP) <input type="checkbox"/> ATIVA	1038700550014	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/07/2005	24mese
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-7 - RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL 				
Via de Administração	INTRATECAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



A handwritten signature or mark, possibly a stylized "M" or similar, located in the lower right quadrant of the page.



ANTINFECIOSOS TOPICOS PARA USO OFTALMICO
BIANCORT 25351.628268/2007-36 12/2020
COMERCIAL 1.0583.0703.001-3 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0703.002-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.0583.0703.003-1 24 Meses
3,5 MG/ML + 1,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 1.01343-0
CLORIDRATO DE AMBROXOL
EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO
Referência - MUCOSOLVAN 25351.143029/2005-49 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0123.001-1 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.002-8 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.003-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.004-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.009-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.010-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.011-7 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.012-5 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.017-6 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.018-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.023-0 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0123.024-9 24 Meses
6 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE AMIODARONA
ANTIARRITMICOS
Referência - ATLANSEL® 25351.181552/2005-73 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0122.001-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD AMB X 3 ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0122.002-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP)
Não informado

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA
VASOCONSTRICTORES E HIPERTENSORES
Referência - HYPONOR 25351.250077/2005-92 12/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.001-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.002-4 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4ML
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.1343.0126.003-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
ANTIESPASMÓDICOS E ANTICOLINÉRGICOS GASTRINTESTINAIS
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA 25351.380833/2009-18 01/2021
COMERCIAL 1.1343.0181.001-6 24 Meses
10 MG/ML CT FR PLAS OPC GOT X 20ML
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0181.002-4 24 Meses
10 MG/ML CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
NITRATO DE MICONAZOL
PRODUTOS GINECOLÓGICOS ANTINFECIOSOS TOPICOS SIMPLES
Referência - NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA)25351.383105/2009-44 08/2020
COMERCIAL 1.1343.0179.001-5 24 Meses
20 MG/G CREM CT BG AL X 80G + 1 APLIC
NITRATO DE MICONAZOL
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.002-3 24 Meses
20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.003-1 24 Meses
20 MG/G CREM CT BG PLAST X 80G + 1 APLIC
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0179.004-1 24 Meses
20 MG/G CREM CX 50 BG PLAST X 80G + 50 APLIC (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
ADENOSINA
OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO
Referência - ADENOCARD 25351.669437/2009-43 01/2021
COMERCIAL 1.1343.0182.001-1 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0182.002-1 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
COMERCIAL 1.1343.0182.003-8 24 Meses
3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 1.00387-7
CLORIDRATO DE DOPAMINA
VASOCONSTRICTORES E HIPERTENSORES
INOTROPISA 25000.000962/99-11 07/2020
COMERCIAL 1.0387.0035.001-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
FOSFATO DE CLINDAMICINA

ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
HYCLIN 25000.035863/97-34 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.001-0 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 4 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0036.002-9 24 Meses
150MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML
Não informado
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
CLORIDRATO DE BUIPACAÍNA
ANESTÉSICOS LOCAIS
Referência - Marcaina Pesada 25351.036980/2005-42 07/2020
RESTRITO A HOSPITAIS 1.0387.0055.001-4 24 Meses
5 MG/ML + 80 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 4 ML (EMB HOSP)
Não informado
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00063-7
CEFAZOLINA SÓDICA
CEFALOSPORINAS
CEZOLIN 25000.011315/99-26 04/2019
COMERCIAL 1.0063.0177.002-0 24 Meses
1 G PO SOL INJ CT FA VD INC
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0177.004-7 24 Meses
1 G PO SOL INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATADA
CEFALOSPORINAS
CEFAZIMA 25000.025157/96-11 09/2016
COMERCIAL 1.0063.0138.001-1 24 Meses
1 G PO INJ CT FA VD INC + AMP DIL X 10 ML
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0138.003-6 24 Meses
1 G PO INJ CX 50 FA VD INC (EMB HOSP)
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
1.0063.0138.004-4 24 Meses
1 G PO INJ CX 100 FA VD TRANS
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.002-6 24 Meses
1,0 G PO LIOF CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 3,0 ML
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0189.003-4 24 Meses
2,0 G PO LIOF CT FA VD INC
Não informado
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
COMERCIAL 1.0063.0189.004-2 24 Meses
1,0 G PO LIOF CX 50 FA VD INC
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CLORIDRATO DE CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017
COMERCIAL 1.0063.0189.006-9 24 Meses
1,0 G PO LIOF CX 50 FA VD INC + 50 AMP DIL X 3,0 ML
CEMAX
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
10136 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA
CEFEPIMA
CEFALOSPORINAS
Referência - MAXCEF 25351.025115/01-85 08/2017