

Clonazepam comprimidos são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com história de apneia do sono.

Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

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

Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

- 1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme);
- 2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio
- 3) intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose)
- 4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
- 5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.

Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Caso ocorram reações paradoxais (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?") durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.

Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.

Clonazepam pode precipitar o estado de mal epilético (crises epiléticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, onde se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Até o momento, não há informações de que clonazepam cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

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

Clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Clonazepam pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar irregularidades no batimento cardíaco do feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Uso em crianças



Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epilépticos. clonazepam pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.

Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.



Uso em idosos

Os efeitos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares.

Principais interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório

Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz e da umidade.

Prazo de validade

Clopam® (clonazepam) comprimidos de 0,5 mg tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Clopam® (clonazepam) comprimidos de 2 mg tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto físico

Clopam® (clonazepam) de 0,5 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor salmão.

Clopam® (clonazepam) de 2,0 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e 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?

Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.

A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.

Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

Distúrbios epilépticos

Adultos

Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.

Dose diária máxima recomendada: 20 mg.

Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.

Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade

- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.

- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).

- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor

- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas

- **Acatisia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.

Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.

Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração

Clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epilépticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

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?

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

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

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

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.

As reações que ocorreram em $\geq 5\%$ dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos: casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta em crianças.



Distúrbios psiquiátricos: amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Alterações da libido (casos raros). Dependência e retirada, vide item "Abuso e dependência do medicamento".

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento.

Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento e alteração da sensibilidade nas extremidades.

Distúrbios oculares: visão dupla reversível, aparência de "olho vítreo".

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca).

Distúrbios respiratórios: congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. Clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou de secreção brônquica (secreção nas vias aéreas) em lactentes e crianças.

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintomas na região do estômago).

Distúrbios da pele/tecido subcutâneo: urticária (placas avermelhadas na pele que coçam bastante), coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide item "Distúrbios psiquiátricos".

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

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

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

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento.. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas;



CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

Advertência

Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0520

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.



R_0520_02



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2020	4436353/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
29/05/2020	2291087/20-5	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
06/04/2020	1038912/20-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rivotril (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/10/2017	VP/VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.



Detalhe do Produto: Clopam

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.690674/2018-71	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	09/03/2020
Nome Comercial	Clopam	Registro	102980520	Vencimento do registro	03/2030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM	Medicamento de referência	Rivotril		
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES	ATC	ANTICONVULSIVANTES		
Parecer Público	-	Bulário Eletrônico	Acesse aqui		
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200014	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses
2	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200022	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200030	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses
4	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200049	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blisters de alumínio e plástico transparente (Blisters de alumínio 194mm sem impressão e plástico PVDC 250 transparente.) Secundária - Caixa (Caixa de cartolina sem colmeia.) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo 				
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 Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200057	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200065	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200073	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200081	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses



I 140
L 100
D

KOLLAGENASE

(colagenase)

Pomada dermatológica

0,6 U/g

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Cidoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

KOLLAGENASE
COLAGENASE

APRESENTAÇÕES

Pomada Dermatológica 0,6 U/g.

Embalagens contendo 1 bisnaga de alumínio de 10 g, 30 g e 50 g + espátula plástica.

Embalagens contendo 10 bisnagas de alumínio de 30 g + espátulas plásticas.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Pomada dermatológica

colagenase

0,6 U/g

veículo q.s.p.

0,6 U

(vaselina líquida, vaselina sólida)

1,0 g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kollagenase (colagenase) é destinada para o tratamento de lesões da pele em que é indicado o desbridamento (retirada de tecido desvitalizado) em feridas, úlceras e lesões necróticas (com tecido desvitalizado) em geral. Promove o preparo do leito (área) da ferida através da limpeza enzimática das áreas lesadas, com uma cicatrização uniforme e de forma mais rápida.

Esta indicação compreende: úlceras de diversas etiologias (de pressão ou por decúbito, varicosa, relacionada à diabetes, entre outros), gangrenas de extremidade; lesões por congelamento; condições associadas à difícil cicatrização; queimaduras; previamente ao transplante de pele (enxerto cutâneo) por sua ação no leito da ferida; feridas onde se torne necessário o desbridamento enzimático da lesão.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Kollagenase contém em sua formulação a colagenase, uma enzima utilizada como agente desbridante em lesões superficiais, promovendo a limpeza enzimática das áreas lesadas, ou seja, retirando ou dissolvendo, enzimaticamente, tecidos necrosados e crostas. A cicatrização da ferida é acelerada se não houver tecido necrosado no ferimento.

A colagenase tem a propriedade de decompor o colágeno em seu estado natural ou desnaturado, contribuindo na formação de tecido novo (de granulação) e subsequente cicatrização (reepitelização das feridas). O colágeno de tecido sadio ou do tecido recentemente formado não é afetado pela colagenase.

A limpeza completa da lesão ocorre num período de 1 a 14 dias, sendo que na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros seis dias de tratamento. O efeito ótimo da colagenase se dá após 8 a 12 horas da aplicação e tem a duração de até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

A Kollagenase é contraindicada às pessoas com hipersensibilidade (alergia) à colagenase ou a qualquer outro componente da formulação.

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

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

Se não houver melhora após 14 dias, consultar seu médico, pois o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado.

O intervalo ideal de pH (medida do nível de acidez) para a ação da colagenase é de 6 a 8. Condições de pH acima ou abaixo deste intervalo diminuem a atividade da colagenase e devem ser tomadas precauções apropriadas. A atividade enzimática também é afetada adversamente por detergentes e íons de metais pesados, tais como mercúrio e prata, que são utilizados em alguns antissépticos. Assim, deve-se evitar o uso de compressas contendo íons metálicos ou soluções ácidas que diminuem o pH. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. Soluções de limpeza tais como peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril são compatíveis com colagenase.

Com a finalidade de evitar a possibilidade de infecção ou reinfecção, recomenda-se observar higiene pessoal rigorosa durante o procedimento de desbridamento de feridas. Antes da aplicação, deve-se fazer a limpeza do local com soro fisiológico estéril, removendo-se todo o material necrótico (tecido desvitalizado) e líquidos da ferida (exsudatos), que impedem a cicatrização. A limpeza do local da aplicação potencializará a ação da enzima.

A pomada deve ser aplicada, cuidadosamente, dentro da área da ferida. Um leve eritema (vermelhidão) transitório tem sido notado na pele ao redor da ferida, particularmente quando a aplicação da pomada não é feita apenas na ferida.

Evitar o contato do medicamento com os olhos e com a mucosa da cavidade oral. Kollagenase não deve ser utilizada por outras vias que não a indicada pelo médico. Uma vez que a enzima é uma proteína, pode ocorrer sensibilização após o uso prolongado.

Pacientes debilitados devem ser monitorados para infecções bacterianas sistêmicas devido à possibilidade teórica de enzimas desbridantes poderem aumentar o risco de bacteremia.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso na gravidez: apesar de não haver evidências de efeito teratogênico, a colagenase só pode ser administrada nos três primeiros meses da gravidez, quando estritamente indicado pelo médico.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Uso na lactação: como a colagenase não passa para a corrente sanguínea, a excreção do medicamento no leite materno é improvável.

Uso pediátrico: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso em crianças (pacientes pediátricos).

Uso em idosos: não existem, até o momento, restrições ou recomendações especiais para o uso por pacientes idosos.

Uso em pacientes diabéticos: não há restrições para o uso em pacientes diabéticos. **Advertência:** o procedimento de umidificação de gangrena seca deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: é improvável que colagenase exerça algum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

O uso de outros medicamentos e soluções tópicas (na pele) pode diminuir a eficácia terapêutica da Kollagenase.

Kollagenase não deve ser utilizada com antissépticos, metais pesados, detergentes, hexaclorofeno, sabões ou soluções ácidas (como a solução de Burow), pois a atividade da colagenase será inibida (deixará de funcionar). Tirotricina, gramicidina e tetraciclina não devem ser utilizadas localmente com colagenase. Quando se suspeitar que tais agentes foram utilizados, o local deve ser cuidadosamente limpo por lavagens repetidas com soro fisiológico estéril antes da aplicação da pomada. A colagenase é compatível com peróxido de hidrogênio (água oxigenada), líquido de Dakin (solução diluída de hipoclorito de sódio) e soro fisiológico estéril.

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

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

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

Kollagenase deve ser armazenada dentro de sua embalagem original.
Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Fechar a bisnaga após o uso.

Prazo de validade

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses a partir de sua data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Características físicas e organolépticas

Kollagenase apresenta-se como uma pomada macia, isenta de grumos e partículas estranhas, de cor branca a levemente castanho, com odor característico.

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?

Deve-se fazer rigorosa higiene local antes da utilização do medicamento.
O uso deve ser tópico (sobre a pele). Evitar contato com os olhos e com a mucosa da cavidade oral.
Recomenda-se aplicar a pomada, cuidadosamente, dentro da área lesada.

A finalidade principal com o uso de Kollagenase é a limpeza enzimática de lesões superficiais. Para obter sucesso no tratamento, deve ser observado o seguinte:

1. Kollagenase deve ter um contato pleno com toda a área lesada; a pomada deve ser aplicada uniformemente, com espessura de cerca de 2 mm, uma vez ao dia. Não há uma dose fixa do medicamento, uma vez que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. O efeito nas crostas necróticas é mais eficaz, abrindo-se um corte no centro, e em alguns casos nas margens, seguido de aplicação da pomada, tanto por baixo da crosta como por cima.
2. O tratamento de úlceras varicosas pode ser facilitado pelo uso de uma bandagem comprimindo o local e, em casos de distúrbios de circulação sanguínea, úlceras diabéticas ou de causa neurológica, pelo tratamento adequado com medicamentos. Para garantir sucesso no tratamento enzimático da ferida com Kollagenase, o local deve estar úmido o suficiente durante o tratamento; **Advertência ao paciente diabético:** o procedimento de umidificação de gangrenas secas deve ser realizado com rígido acompanhamento e cautela, pelo risco de conversão para gangrena úmida.
3. O curativo com Kollagenase deve ser trocado diariamente. Em alguns casos, para o aumento da atividade enzimática, a aplicação da pomada duas vezes ao dia pode ser necessária. A aplicação de uma grande quantidade do medicamento não é necessária e não irá melhorar o processo de limpeza da ferida.
4. Antes de aplicar Kollagenase todo material necrótico desprendido deve ser removido com uma gaze embebida em soro fisiológico estéril ou outra solução compatível (a critério médico), seguida da aplicação de soro fisiológico estéril. Isto se faz, também, através de pinça, espátula ou por lavagem, tendo o cuidado de não utilizar detergente ou sabões.
5. Cobrir as bordas das feridas com pasta de óxido de zinco ou outra semelhante, rotineiramente ou quando irritadas.
6. O tratamento com Kollagenase deve ser finalizado quando a retirada do tecido necrótico for completada, o tecido de granulação estiver bem estabelecido e o local da ferida estiver limpo. Na maioria dos casos a ação da pomada torna-se evidente nos primeiros 6 (seis) dias de tratamento.
7. Se não houver melhora em até 14 dias, o tratamento com Kollagenase deve ser descontinuado pelo médico.

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

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

Como o curativo deve ser trocado diariamente e a aplicação pode ser repetida até duas vezes ao dia, pode-se fazer o curativo no momento em que for lembrado. Não são necessárias ações especiais em caso de esquecimento.

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

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira) e eritema (vermelhidão na pele).

Reações com frequência desconhecida: irritação, eczema (irritação da pele, com presença de pequenas bolhas), hiperemia local (aumento da quantidade de sangue circulante no local) e reações de hipersensibilidade (alérgicas). Foi relatado um caso de manifestação sistêmica de hipersensibilidade à colagenase em um paciente tratado por mais de um ano com uma combinação de colagenase e cortisona.

Nos casos de reações adversas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada pelo médico.

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

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

A colagenase não passa para a corrente sanguínea. Além disso, não há uma dose fixa do medicamento, visto que a dose a ser utilizada depende do tamanho da lesão. Em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado a fim de instituir a terapêutica adequada. A ação da enzima colagenase pode ser interrompida lavando-se a área com solução de Burrow USP (pH 3,6 – 4,4). Em caso de ingestão acidental da pomada, provocar vômito pode ser útil e, se necessário, lavagem gástrica. **Deve-se prontamente procurar atendimento médico.**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/caixa.

Reg. MS Nº 1.0298.0431

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ Nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/01/2022.

R_0431_01



- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

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	Número do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
27/06/2016	1989768/16-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	1ª submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;	
22/07/2016	2109686/16-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS	
09/12/2016	2581280/16-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;	
09/12/2016	2582141/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	Retirada da frase de aprovação do documento eletrônico. (conforme guia)	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS;	
16/02/2017	0264614/17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS	



- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05515-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

17/04/2020	1180763/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
25/04/2021	1584191/21-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS
26/01/2022	Objeto deste pleito	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	VP/VPS	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS; 0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS



- Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II – Av. Paolletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 - Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

Detalhe do Produto: KOLLAGENASE

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.273544/2015-56	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	25/04/2016
Nome Comercial	KOLLAGENASE	Registro	102980431	Vencimento do registro	04/2026
Princípio Ativo	COLAGENASE	Medicamento de referência	-		
Classe Terapêutica	CICATRIZANTES	ATC			CICATRIZANTES
Parecer Público	Acesse aqui	Bulário Eletrônico			Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310010	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				





Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade

24
meses

25/04/2016

POMADA
DERMATOLOGICA

1029804310029

0,6 U/G POM DERM CT
01 BG¹. X 10 G + ESP
PLAS¹. IVA

2

Princípio Ativo
COLAGENASE

Complemento Diferencial da Apresentação

- Embalagem
- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de Administração
DERMATOLÓGICA

Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição
Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso
-

Destinação
Comercial

Tarja
-



Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310037	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Principio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				



Venda sem Prescrição Médica

Restrição de prescrição

Restrição de uso

Destinação

Tarja

Apresentação fracionada

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacêutica

Data de Publicação

Validade

4

0,6 U/G POM DERM CT
01 BG AL X 30 G + ESP
PLAS ATIVA

1029804310045

POMADA
DERMATOLOGICA

25/04/2016

24
meses

Princípio Ativo

COLAGENASE

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()



- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
(PJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. (PJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
5	0,6 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310053	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses





Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310061	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				



Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	7	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310071	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária					



Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310088	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BSNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
(CNPJ: - 44.734.671/0001-51)
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
(CNPJ: - 44.734.671/0001-51)
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
(CNPJ: - 44.734.671/0001-51)
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. (CNPJ: - 44.734.671/0001-51) Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. (CNPJ: - 44.734.671/0001-51) Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. (CNPJ: - 44.734.671/0001-51) Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária 				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
9	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS <input checked="" type="checkbox"/> ATIVA	1029804310096	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses



COLAGENASE

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

Local de Fabricação

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição

Restrição de uso

Destinação

Tarja

Apresentação fracionada

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Embalagem a granel

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Produto terminado

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

DERMATOLÓGICA

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Venda sem Prescrição Médica

Comercial

Não





Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	0,6 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310101	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BSNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				



Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não
Nº	11
Apresentação	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS ATIVA
Registro	1029804310118
Forma Farmacéutica	POMADA DERMATOLOGICA
Data de Publicação	25/04/2016
Validade	24 meses
Principio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de Administração	DERMATOLÓGICA										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica										
Restrição de uso	-										
Destinação	Comercial										
Tarja	-										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	12	Apresentação	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1029804310126	Forma Farmacêutica	POMADA DERMATOLÓGICA	Data de Publicação	25/04/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE										
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BISNAGA DE ALUMINIO • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 										



- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado
- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Local de Fabricação

Via de Administração
DERMATOLÓGICA

Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição
Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso
-

Destinação
Comercial

Tarifa
-

Apresentação fracionada
Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
13	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310134	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses





Princípio Ativo	COLAGENASE
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária
Via de Administração	DERMATOLÓGICA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
14	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310142	POMADA DERMATOLÓGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				



Restrição de uso	-										
Destinação	Comercial										
Tarifa	-										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	15	Apresentação	1,2 U/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1029804310150	Forma Farmacêutica	POMADA DERMATOLOGICA	Data de Publicação	25/04/2016	Validade	24 meses
Princípio Ativo			COLAGENASE								
Complemento Diferencial da Apresentação	-										
Embalagem											
Local de Fabricação											

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Via de Administração

DERMATOLÓGICA

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029804310169	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses

Princípio Ativo COLAGENASE

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BSNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()



- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação: Produto terminado

Local de Fabricação											
Via de Administração	DERMATOLÓGICA										
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)										
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica										
Restrição de uso	-										
Destinação	Comercial										
Tarja	-										
Apresentação fracionada	Não										
Nº	17	Apresentação	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS <input type="checkbox"/> ATIVA	Registro	1029804310177	Forma Farmacêutica	POMADA DERMATOLOGICA	Data de Publicação	25/04/2016	Validade	24 meses



COLAGENASE

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

Local de Fabricação

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição

Restrição de uso

Destinação

Tarja

Apresentação fracionada

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Embalagem a granel

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Produto terminado

- **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

DERMATOLÓGICA

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Venda sem Prescrição Médica

Comercial

Não





Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310185	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Principio Ativo	COLAGENASE				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BISNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem primária e secundária• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: Produto terminado				
Via de Administração	DERMATOLÓGICA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				



Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarja	-					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	19	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
		1,2 U/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS ATIVA	1029804310193	POMADA DERMATOLOGICA	25/04/2016	24 meses
Princípio Ativo	COLAGENASE					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BSNAGA DE ALUMINIO• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem a granel• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Produto terminado• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária					

Via de

Administração

DERMATOLÓGICA

Conservação

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)

Restrição de prescrição

Venda sem Prescrição Médica

Restrição de uso

-

Destinação

Comercial

Tarja

-

Apresentação fracionada

Não

Nº

20

Apresentação

1,2 U/G POM DERM CT
10 BG AL X 50 G + ESP
PLAS ATIVA

Registro

1029804310207

Forma Farmacéutica

POMADA
DERMATOLÓGICA

Data de Publicação

25/04/2016

Validade

24
meses

Princípio Ativo

COLAGENASE

Complemento Diferencial da Apresentação

-

Embalagem

- Primária - BISNAGA DE ALUMINIO
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()



- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 (PJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Embalagem a granel
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Produto terminado
- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51
 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
 Etapa de Fabricação: Embalagem primária e secundária

Local de Fabricação		
Via de Administração	DERMATOLÓGICA	
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)	
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica	
Restrição de uso	-	
Destinação	Comercial	
Tarja	-	
Apresentação fracionada	Não	



J 148
L 2
D

PROPOSTA COMERCIAL

PREGÃO ELETRÔNICO RP - Nº 06/2023 – SESA /SRP
Prefeitura Municipal de Viçosa do Ceará - CE

Identificação do licitante:

Nome da licitante: F. R. de Freitas	CNPJ nº: 08.002.459/0005-60	IE: 083723145
Endereço: Rua Samuel Meira Brasil, Nº 394, Sala 98 Bairro: Taquara II, Serra / ES, Cep: 29.167-650		
Representante Legal: Flavia Ramos de Freitas	RG: M8.936.692	CPF: 046.699.146-00
Telefone: (31) 3541-1809	e-mail: licitacao@mundialhospitalar.com.br	
Nº Conta-Corrente: 13005449-3	Banco: Santander (033)	Agência: 4232

Propomos o valor total de **R\$ 5.392,80 (cinco mil, trezentos e noventa e dois reais e oitenta centavos)**, para o fornecimento do objeto desta licitação, conforme demonstrativo abaixo:


ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UND	ANVISA	QTD	V. UNIT	V. TOTAL
6	DENOSUMABE 60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML NOME COMERCIAL: PROLIA	AMGEN	SERINGA	1024400130011	6	R\$ 898,80	R\$ 5.392,80

Prazo de Entrega: 10 (dez) dias úteis conforme o edital.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Serra/ES, 04 de abril de 2023.

Atenciosamente,


Flavia Ramos de Freitas
Diretora Geral

08.002.459/0005-60

FR DE FREITAS

Rua: Samuel Meira Brasil, 394
Taquara-CEP:29.167-650
Serra/ES



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: PROLIA

Nome da Empresa Detentora do Registro	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.	CNPJ	18.774.815/0001-93	Autorização	
Processo	25351.105103/2019-24	Categoria Regulatória	Biológico	Data do registro	25/03/2019
Nome Comercial	PROLIA	Registro	102440013	Vencimento do registro	03/2029
Princípio Ativo	denosumabe			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO			ATC	OUTROS PRODUTOS COM AÇÃO NO SISTEMA MUSCULO ESQUELETICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML ATIVA	1024400130011	Solução Injetável	25/03/2019	36 meses
Princípio Ativo	denosumabe				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Seringa preenchida de vidro transparente • Secundária - Cartucho (de cartolina) 				



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: AMGEN TECHNOLOGY (IRELAND) UNLIMITED COMPANY Endereço: POTTERY ROAD, DUN LAOGHAIRE, CO DUBLIN - IRLANDA Etapa de Fabricação: • Fabricante: AMGEN SINGAPORE MANUFACTURING PTE. LTD. Endereço: 1 TUAS VIEW DRIVE, SINGAPORE, 63702 - CINGAPURA, REPÚBLICA DA Etapa de Fabricação: • Fabricante: AMGEN MANUFACTURING, LIMITED Endereço: PR STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PUERTO RICO - PORTO RICO (ESTADOS UNIDOS) Etapa de Fabricação:
Via de Administração	SUBCUTÂNEA
Conservação	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 E 8°C (REFRIGERADOR) NAO CONGELAR PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto acima de 18 anos
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

I 154
L 13
D



HYPOFARMA

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page.

fosfato dissódico de dexametasona
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Solução injetável



Forma farmacêutica e apresentações

Solução Injetável

Caixa com 50 ampolas de 1 mL (2 mg/mL)

Caixa com 50 ampolas de 2,5 mL (4 mg/mL)

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL de solução injetável contém:

fosfato dissódico de dexametasona.....2,19 mg
(Equivalente a 2 mg de fosfato de dexametasona).

excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p 1 mL

Cada ampola de 2,5 mL de solução injetável contém por mL:

fosfato dissódico de dexametasona.....4,37 mg
(Equivalente a 4 mg de fosfato de dexametasona).

excipientes (citrato de sódio, edetato dissódico, metilparabeno, propilparabeno, bissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossuppressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Insuficiência adrenocortical primária: O fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.



Tireoidite subaguda.

Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de *lúpus* eritematoso disseminado [sistêmico] e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes zoster oftálmico, irite e iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não-controlável por outros meios, beriliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).

Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao *lúpus* eritematoso.

Edema cerebral (inchaço no cérebro): fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos, b) associado com neurocirurgia, c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral, d) associado com acidente vascular cerebral (*ictus* cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais



inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causado pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova Diagnóstica da Hiperfunção Adrenocortical

A. Síndrome da angústia respiratório do recém-nascido: profilaxia pré-natal. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite) (doença na pele geralmente por causas emocionais), *lúpus* eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose são tem origem muscular e funcionam como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber fosfato dissódico de dexametasona injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável está contraindicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

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

O fosfato dissódico de dexametasona injetável contém bissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição





dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).

A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento corticosteroide prolongado, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e "miastenia gravis" (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisonismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições. O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de *sepsis*, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você será energeticamente advertido



sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.



Gravidez e lactação

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

Pelo fato de não se terem realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interação Medicamento-Medicamento:

- Gravidade maior:

Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.

Medicamento: aldesleucina.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: bupropiona.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: darunavir, desatinibe, etavirina, fosamprenavir, imatinibe, ixabelpiona, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimus.

Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.

Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.

Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

Medicamento: acenocoumarol, dicumarol, fenprocoumona, fluindiona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.

Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.

Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubecurarina, vecurônio.

Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.

Medicamento: aminoglutatimida, carbamazepina, equinácia, fenitoína, fosfenitoína, Ma Huang, primidona, rifampicina, rifapentina.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, Saiboku-To.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalemia.

Medicamento: anfotericina B lipossomal.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristone, sorafenibe.



Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.

Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *Influenza*, vacina da doença de *Lyme* (OspA recombinante), vacina de vírus vivo da sarampo vacina meningocócica, vacina de vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxóide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

Medicamento: aprepitante, fosaprepitante.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.

Medicamento: delavirdina, everolimus, mifepristone, saquinavir, tretinoína.

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamento: irinotecano.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, Síndrome de *Cushing*).

Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.

Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferativos do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:

Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

Medicamento: albendazol.

Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.

Medicamento: tuberculina.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial:

- Gravidade menor:

Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina

Exames Laboratorial: dosagem sérica de digoxina.

Efeito da interação: redução da retenção de I^{131} e da concentração de iodeto ligado à proteína.

Exames Laboratorial: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.

Efeito da interação: resultado falso-negativo.

Exames Laboratorial: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:

- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia

- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo, portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.

- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina, pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes.

- Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletos de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia.

- pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

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?

O fosfato dissódico de dexametasona deve ser armazenado na sua embalagem original, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.