

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Após diluição, a solução é estável por 24 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

O fosfato dissódico de dexametasona apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida, incolor. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4,37 mg de fosfato de dexametasona; fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 219 mg de fosfato de dexametasona. Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.

A segurança e eficácia de fosfato dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES.

INJEÇÃO INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR - a posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE. Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não-subitamente.

As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não-substituta da terapia convencional (vide "Precauções e Advertências"). A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para fosfato dissódico de dexametasona oral, tão logo seja possível.

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, fosfato dissódico de dexametasona comprimidos ou fosfato dissódico de dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero. Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

TERAPIA COMBINADA: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica)





sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.

2º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.

4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.

6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de fosfato dissódico de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.

8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato dissódico de dexametasona (mg)
Grandes articulações (ex. joelho)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Glânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.

A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

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?

Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

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?

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:

Distúrbios hidroeletrólíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Musculares: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e úmerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrointestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira), edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos).

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO").

Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas com o tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, flogisto após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo charcot (deformação das articulações).

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

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

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

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

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



DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0047

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF – MG 13603



Registrado e fabricado por:

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/08/2016	2188808/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Inclusão inicial de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	Todas
05/11/2018	*será gerado após a presente transação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização de Texto de Bula em conformidade com a Bula do Medicamento Referência, publicada no Bulário Eletrônico 21/08/2018 sob expediente nº 0825062/18-6	VP/VPS	Todas





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.033364/0135	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	13/03/2002
Nome Comercial	FOSFATO DISSODICO DE DEXAMETASONA	Registro	103870047	Vencimento do registro	03/2027
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			Medicamento de referência	Decadron
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			ATC	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML ATIVA	1038700470010	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRA VENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				



Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML ATIVA	1038700470029	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/03/2002	24 meses
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRA-ARTICULAR INTRALESIONAL INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CETOCONAZOL
1.5423.0005.003-0 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

CETOCONAZOL
1.5423.0005.009-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CETOCONAZOL
1.5423.0005.010-3 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90
CETOCONAZOL
1.5423.0005.011-1 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)

CETOCONAZOL
ATENOLOL + CLORTALIDONA
Telo C 25351.526164/2009-43 04/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2250520/16-2

1.5423.0186.001-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.002-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.003-6 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.004-4 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)

ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.005-2 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 15
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.006-0 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 30
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.007-9 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 60
ATENOLOL + CLORTALIDONA
1.5423.0186.008-7 24 Meses
100 MG + 25 MG COM CT BL PLAS TRANS X 450 (EMB HOSP)

ATENOLOL + CLORTALIDONA
GERMED FARMACÊUTICA LTDA 45992062000165
hidroclorotiazida 25351.328352/2015-63 11/2021
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0470849/15-1
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 41301/05-3 - 25351.348027/2005-44)

1.0583.0835.001-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.003-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.004-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.005-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.006-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.007-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.008-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.009-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.010-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.011-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0835.012-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)

HIDROCLOROTIAZIDA
clonazepam 25351.330412/2015-15 11/2021
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0473975/15-2
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 062630/10-9 - 25351.047119/2010-41)

1.0583.0836.001-7 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
CLONAZEPAM
1.0583.0836.002-5 24 Meses

2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLONAZEPAM
1.0583.0836.003-3 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 40
CLONAZEPAM
1.0583.0836.004-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.005-1 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 400 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.006-8 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 450 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
1.0583.0836.007-6 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLONAZEPAM
bromazepam 25351.335992/2006-38 03/2022
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2234288/16-7

1.0583.0524.001-0 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
BROMAZEPAM
1.0583.0524.002-9 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
BROMAZEPAM
cloridrato de amilorida + hidroclorotiazida
25351.384673/2015-47 11/2021
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0555676/15-7
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 264173/03-9 - 25351.071136/2003-04)

1.0583.0837.001-2 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 10
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.002-0 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 15
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.003-9 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 20
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.004-7 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 30
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.005-5 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 60
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.006-3 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEITOSO X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.007-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.008-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 15
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.009-8 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.010-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.011-1 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.012-8 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.013-6 24 Meses
2,5 MG + 25 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

1.0583.0837.014-4 24 Meses
5 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS LEIT X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE AMILORIDA + HIDROCLOROTIAZIDA

DA

BROMAZEPAM 25351.490780/2015-11 11/2021
10488 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0712697/15-2
(155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 067046/00-4 - 25351.015955/00-59)

1.0583.0838.001-8 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
BROMAZEPAM

1.0583.0838.002-6 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
BROMAZEPAM
1.0583.0838.003-4 24 Meses
3 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BROMAZEPAM
1.0583.0838.004-2 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
BROMAZEPAM

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
CLOTRIMAZOL
CLOTIRIGEL 25351.171630/2008-74 09/2018
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0274123/13-7

1.1013.0260.001-9 36 Meses
20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
CLOTRIMAZOL

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA 17174657000178
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
HYLINC 25000.016196/89-44 07/2020
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 004435515-7

1.0387.0037.002-4 24 Meses
300 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 2 ML
CLORIDRATO DE LINCOMICINA
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
25351.033364/01-35 03/2022
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2208863/16-6

1.0387.0047.001-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML (EMB HOSP)

FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
1.0387.0047.002-9 24 Meses
4 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML (EMB HOSP)

FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA
METRONIDAZOL 25351.039697/01-41 03/2022
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 220808/16-4

1.0387.0046.002-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV 48 FR PLAS TRANS PE SIS FECH X 100 ML
METRONIDAZOL DE MOXIFLOXACINO
25351.093102/2013-51 01/2020
10221 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO ESTERIL 2151348/16-1

1.0387.0066.003-0 24 Meses
1,6 MG/ML SOL INJ CT 5 FA PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (EMB HOSP)
CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
ISOFLURANO
ISORAN 25351.353974/2006-38 03/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 22156916-5

1.0063.0216.001-3 24 Meses
INAL CT FR VD AMB X 100 ML
ISOFLURANO
1.0063.0216.002-1 24 Meses
INAL CT FR VD AMB X 240 ML
ISOFLURANO

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA 61282661000141
PACLITAXEL
TAXILAN 25000.003746/97-11 01/2020
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 2487471/16-0

1.0646.0139.002-6 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
PACLITAXEL
1.0646.0139.005-0 18 Meses
6 MG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
PACLITAXEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
OMEPRAZOL 25351.026520/01-39 04/2022
143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2245170/16-6

1.0370.0357.001-5 24 Meses
10 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0370.0357.002-3 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 7
OMEPRAZOL
1.0370.0357.003-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 14
OMEPRAZOL
1.0370.0357.004-1 24 Meses
20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 28
OMEPRAZOL

I 157
L 10
D

SANTIAZEPAM

(diazepam)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Comprimidos

5 mg e 10 mg

(Versão Paciente)



Ansiolítico e Miorrelaxante

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 e 10 mg. Caixas com 30, 200, 500 ou 1000 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Princípio ativo: diazepam.

Excipientes:

Santiazepam 5 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

Santiazepam 10 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Santiazepam é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a distúrbios psiquiátricos.

Santiazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supraespinhais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas para distúrbios intensos, debilitantes ou para dores extremas.

Santiazepam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Santiazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam.

Santiazepam é um sedativo, exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.

A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de **Santiazepam** para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. .

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Santiazepam** se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto. **Santiazepam** não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve-se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).

Aconselha-se precaução especial ao se administrar **Santiazepam** se você tiver miastenia *gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.

Santiazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apnéia do sono (paradas respiratórias durante o sono).

Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.

Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.

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

Uso concomitante de álcool/depressores SNC: O uso concomitante de **Santiazepam** com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de **Santiazepam**, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide item "Principais interações medicamentosas" e "O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?").



Histórico médico de abuso de álcool ou drogas: **Santiazepam** deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

Santiazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar **Santiazepam** em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide item “Quando não devo usar este medicamento?”).

Reações psiquiátricas e “paradoxais”: reações paradoxais, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de **Santiazepam** por período prolongado.

Intolerância à galactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois **Santiazepam** possui lactose em sua composição.

Abuso e dependência

Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica (vide item “Quais males este medicamento pode me causar?”). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. **Santiazepam** deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Santiazepam**, que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais

Pacientes idosos

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade a **Santiazepam** é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

Pacientes com insuficiência respiratória

São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.

Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como **Santiazepam** podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, **Santiazepam** só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.



Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. **Santiazepam** passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas

Durante o tratamento com **Santiazepam** o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar **Santiazepam**, você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade de a capacidade de alerta estar comprometida é maior.

Até o momento, não há informações de que **Santiazepam** (diazepam) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Santiazepam**. O álcool intensifica o efeito de **Santiazepam**, e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Santiazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

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

Não use o 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?

Santiazepam deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Os comprimidos de **Santiazepam** possuem formato cilíndrico biplanar. Os comprimidos de 5 e 10 mg são de cor branca, sulcado centralmente em uma das faces.

Santiazepam não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).



Geral

Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.

As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide item "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais

Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com **Santiazepam**. Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Santiazepam** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Santiazepam** em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Santiazepam**. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.

Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Um novo período de tratamento com **Santiazepam** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Santiazepam** e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente, como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

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?

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.



Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido. O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide item "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas. (vide item "Abuso e dependência").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

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

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

Sintomas

A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis se **Santiazepam** tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.

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

Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

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

MS 1.0186.0019.0100
MS 1.0186.0019.0119
MS 1.0186.0019.0070





MS 1.0186.0019.0046

MS 1.0186.0019.0054

MS 1.0186.0019.0089

MS 1.0186.0019.0062

MS 1.0186.0019.0097

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna

CRF-SP nº 57.095



Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

VE012022



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2022.

Anexo B

Histórico de alteração para 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
23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/06/2015	Versão Inicial	VP/VPS	5 mg e 10 mg
22/07/2016	2109633/16-3	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2016	2109633/16-3	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
14/11/2017	2205930/17-0	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2017	2205930/17-0	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
08/04/2019	0314029/19-6	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	0314029/19-6	10450 - MEDICAMENTO SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg e 10 mg



21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	5 mg e 10 mg
26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	Dizeres Legais (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	5 mg e 10 mg
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	VP: 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP VPS	5 mg e 10 mg



Detalhe do Produto: SANTI AZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÉUTICO S/A	CNPJ	04.099.395/0001-82	Autorização	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	31/05/2001
Nome Comercial	SANTI AZEPAM	Registro	101860019	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			ATC	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600190011	SOLUÇÃO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses






Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo					
DIAZEPAM					
Complemento Diferencial da Apresentação					
-					
Embalagem					
<ul style="list-style-type: none"> • Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 					
Local de Fabricação					
<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A CNPJ: - 04.099.395/0001-82 Endereço: BAURU - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 					
Via de Administração					
ORAL					
Conservação					
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE					
Restrição de prescrição					
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"					



Restrição de uso	-					
Destinação	Comercial					
Tarifa	-					
Apresentação fracionada	Não					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses	
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses	
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses	
Princípio Ativo	DIAZEPAM					
Complemento Diferencial da Apresentação	-					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO Secundária - CAIXA DE PAPELÃO SEM COLMEIA () 					
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A CNPJ: - 04.099.395/0001-82 Endereço: BAURU - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 					



Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 <input type="checkbox"/> ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses



HYPOFARMA

I
L 105
13
D

diclofenaco sódico

“Medicamento genérico, Lei Nº 9787, de 1999”

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia
25 mg/mL

diclofenaco sódico
"Medicamento genérico, Lei Nº. 9.787, de 1999"



APRESENTAÇÕES

diclofenaco sódico 3 mL - caixa contendo 100 ampolas (cada ampola contém 75 mg de diclofenaco sódico).

**VIA INTRAMUSCULAR
USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução injetável contém:

diclofenaco sódico25 mg
excipientes (manitol, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, edetato dissódico, álcool benzílico, ácido clorídrico, propilenoglicol e água para injetáveis) qsp..... 1 mL



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As injeções de diclofenaco sódico no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite); dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;
- Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O diclofenaco sódico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

O diclofenaco sódico alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre. Estudos clínicos demonstraram que diclofenaco sódico também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, diclofenaco sódico alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco, ao bissulfito de sódio ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta, e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não utilize diclofenaco sódico.

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com diclofenaco sódico:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com diclofenaco sódico geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever diclofenaco sódico, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com diclofenaco sódico injetável continuar por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de diclofenaco sódico que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando diclofenaco sódico simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria;
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar diclofenaco sódico.

- Se a qualquer momento enquanto estiver tomando diclofenaco sódico você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada informe ao seu médico imediatamente;
 - O diclofenaco sódico pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está utilizando diclofenaco sódico;
 - Em casos muito raros, pacientes tratados com diclofenaco sódico, assim como outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].
- Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de diclofenaco sódico, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) - um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Monitorando seu tratamento com diclofenaco sódico

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com diclofenaco sódico especialmente se você estiver sendo tratado com diclofenaco sódico injetável, e continuar, por exemplo, com diclofenaco sódico comprimidos revestidos, diclofenaco sódico Retard ou diclofenaco sódico SR, por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se diclofenaco sódico precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de diclofenaco sódico que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Devido a sua dosagem, diclofenaco sódico injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber diclofenaco sódico durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando diclofenaco sódico, pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar diclofenaco sódico durante a gravidez ou a

amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**



Mulheres em idade fértil

O diclofenaco sódico pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar diclofenaco sódico, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que o uso de diclofenaco sódico afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como**, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

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

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

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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

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

O diclofenaco sódico injetável é uma solução límpida e incolor.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como utilizar diclofenaco sódico

A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado deve ser descartado.

Como regra, diclofenaco sódico injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

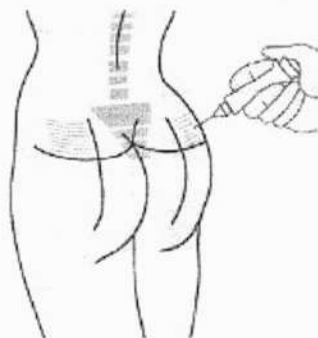
Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:

1 - Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.

2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.

3 - Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:





- 4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
 - 5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.
 - 6 - Aspire o êmbolo após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interrompa imediatamente a aplicação.
 - 7 - Aplique a injeção lentamente.
- Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de diclofenaco sódico

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize diclofenaco sódico por mais tempo que o necessário. Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de diclofenaco sódico você deverá utilizar. Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como, por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega. Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de diclofenaco sódico (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia. Você não deve usar diclofenaco sódico injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar diclofenaco sódico

Siga exatamente as instruções de seu médico. Se você tomar diclofenaco sódico por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar diclofenaco sódico, converse com seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você esqueceu de tomar uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.

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

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

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando diclofenaco sódico podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);





- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
 - memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
 - convulsões (sinais de convulsão);
 - ansiedade;
 - pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
 - dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
 - dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
 - dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
 - rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
 - dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
 - vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
 - diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
 - fezes negras (sinais de melena);
 - dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
 - diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
 - dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
 - amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite / insuficiência hepática);
 - sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
 - bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
 - pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
 - rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
 - aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
 - manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
 - inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
 - excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
 - inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
 - produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
 - diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
 - inchaço generalizado (sinais de edema);
 - ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
- Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abcesso no local da injeção.

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com diclofenaco sódico, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Reações adversas com frequência desconhecida: síndrome de Nicolau - observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer outras reações adversas não mencionada na bula, informe ao seu médico.

Se você estiver utilizando diclofenaco sódico injetável por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.



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

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

Se você acidentalmente utilizar diclofenaco sódico injetável acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não-esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0052

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF – MG nº: 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
			03/07/2012	05486611/21	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	05/07/2012	Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML	
03/01/2014	00026381/47	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Adequação do texto da bula em conformidade com a RDC 60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML	
			08/01/2014	00132281/44	1418 - GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	10/01/2014	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 04/10/2013 e em conformidade com a RDC 47/2009.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML	
14/04/2016	15571911/62	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 26/03/2014 e em conformidade com a RDC	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML	

24/07/2018	0590273/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	—	60/2012.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
30/10/2019	2640362/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	—	- Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. - Inclusão da frase de alerta de VIGIMED no item reações adversas	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
16/09/2020	3153635/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	—	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
27/11/2020	4188251/20-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	—	Alteração Bula Profissional	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML





19/04/2021	1496567/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos dizeres legais.	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML
02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/12/2021	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 03/09/2021	VP / VPS	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DICLOFENACO SÓDICO

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.054455/2003-47	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	26/08/2004
Nome Comercial	DICLOFENACO SÓDICO	Registro	103870052	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO			Medicamento de referência	VOLTAREN
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			ATC	ANTINFLAMATORIOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 3 ML ATIVA	1038700520018	SOLUÇÃO INJETAVEL	26/08/2004	24 meses
Princípio Ativo	DICLOFENACO SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: 				



Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não




I 177
L 9
D



HYPOFARMA

cloridrato de dobutamina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

12,5 mg/mL

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



cloridrato de dobutamina

Medicamento genérico Lei Nº. 9.787, de 1999

12,5 mg/mL



APRESENTAÇÃO

cloridrato de dobutamina 250 mg/20 mL: cada ampola contém cloridrato de dobutamina equivalente a 250 mg de dobutamina na forma de solução injetável. Embalagem com 10 ampolas de 20 mL

VIA INTRAVENOSA, exclusivamente por **INFUSÃO INTRAVENOSA**
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

cloridrato de dobutamina: cada 1 mL de solução contém 14,1 mg de cloridrato de dobutamina equivalente a 12,5 mg de dobutamina.

Excipientes: bissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de dobutamina é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dobutamina age diretamente no coração, aumentando a sua força de contração. O início da ação da dobutamina ocorre 1 a 2 minutos após o início da administração, entretanto, podem ser necessários até 10 minutos quando a velocidade de infusão é baixa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dobutamina não deve ser usado por pacientes que apresentam estenose subaórtica hipertrófica idiopática ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (caracterizada pelo espessamento do músculo do ventrículo do coração), feocromocitoma (tumor formado por células produtoras de substâncias adrenérgicas, como a adrenalina), arritmias cardíacas (alteração no ritmo dos batimentos do coração) ou reações alérgicas à dobutamina.

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

Pacientes alérgicos à dobutamina podem apresentar reações como erupção na pele, coceira no couro cabeludo, eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), febre e broncoespasmo (contração dos brônquios). O cloridrato de dobutamina contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos graves ou com risco de morte em indivíduos sensíveis a esse composto. A sensibilidade ao sulfito tem sido observada com maior frequência em pessoas asmáticas.

Durante o tratamento com dobutamina, devem ser monitoradas a pressão arterial, a frequência cardíaca e a taxa de infusão.

Podem ocorrer quedas repentinas na pressão arterial, que geralmente retorna a níveis normais com a diminuição da dose ou a interrupção da administração. Se o paciente apresentar pressão baixa devido ao baixo volume de sangue, pode ser necessário o tratamento com soluções repositoras de volume antes que se inicie o tratamento com dobutamina.

A dobutamina pode provocar aumento dos batimentos do coração e da pressão arterial, que geralmente são revertidos pela redução da dose administrada. Pacientes com fibrilação atrial (ritmo irregular dos

batimentos cardíacos) e hipertensão (pressão alta) pré-existentes possuem maior chance de apresentar estas reações.

A dobutamina pode precipitar ou exacerbar atividade ectópica ventricular (tipo de alteração do batimento cardíaco), mas isso raramente tem causado taquicardia ventricular (aumento da frequência dos batimentos cardíacos).

A dobutamina não melhora as condições de pacientes que apresentam enchimento e/ou esvaziamento ventricular prejudicado devido a obstrução mecânica importante.

A segurança do uso de dobutamina após infarto agudo do miocárdio ainda não foi estabelecida. Pacientes que possuem risco de apresentar uma ruptura cardíaca durante o teste com dobutamina devem ser cuidadosamente avaliados.

A dobutamina pode diminuir as concentrações de potássio no sangue.

Trabalho de Parto: o efeito da dobutamina no trabalho de parto é desconhecido.

Uso na gravidez – categoria de risco B.

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

Uso na amamentação: não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por precaução recomenda-se que a amamentação seja interrompida enquanto durar o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: não há diferenças nas respostas entre idosos e indivíduos mais jovens, mas uma maior sensibilidade entre os indivíduos idosos não pode ser descartada. A dose deve ser escolhida com cautela nesses pacientes, pois eles possuem maior possibilidade de apresentar diminuição da função do fígado, dos rins ou do coração e pelas terapias e doenças concomitantes.

Uso em crianças: a dobutamina aumenta o débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração em um determinado período) e a pressão sistêmica em crianças de todas as idades. Em neonatos prematuros, a dobutamina é menos efetiva que a dopamina em aumentar a pressão sanguínea sistêmica sem causar taquicardia e não oferece benefícios adicionais quando administrada a pacientes recebendo dopamina.

Interações medicamentosas

A dobutamina pode:

- aumentar os efeitos pressores dos vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina, levonordefrina). Pode também aumentar a vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) com: ergotamina; ergonovina; metilergonovina; metisergida; oxitocina.

- aumentar os riscos de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial grave com: antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, nortriptilina), maprotilina.

- ter sua ação inibida ou inibir a ação de betabloqueadores (ex.: propranolol, metoprolol). Durante o tratamento com betabloqueadores, baixas doses de dobutamina poderão manifestar graus variados de atividade alfa adrenérgica, como vasoconstrição.

- sofrer ou provocar aumento de reações adversas graves com: cocaína; IMAO* (inibidores da monoamina-oxidase), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina.

*Pacientes que receberam IMAO até 3 semanas antes podem exigir doses de simpatomiméticos (como a dobutamina) muito menores que as habituais (chegando mesmo a um décimo da dose usual), para tentar evitar reações adversas graves.

- aumentar os riscos de arritmias cardíacas com digitálicos (ex.: digoxina).

- aumentar a ação ou ter sua ação aumentada por doxapram.

O uso concomitante de dobutamina e nitroprussiato resulta no aumento do débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração) e, geralmente em uma menor pressão pulmonar de oclusão do que quando estes medicamentos são utilizados sozinhos.

Anestésicos hidrocarbonetos halogenados (ex.: halotano, isoflurano) podem sensibilizar o miocárdio (músculo do coração) aos efeitos da dobutamina; há risco de ocorrer arritmia grave.

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 cloridrato de dobutamina deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da utilização em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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

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

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 24 horas. (ver 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Características físicas e organolépticas

Aspecto da solução concentrada: solução límpida e incolor a ligeiramente amarelo (ver 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Aspecto da solução após diluição: incolor (ver 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dobutamina é para uso injetável e, portanto, deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

Posologia

ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de dobutamina.

Doses e velocidades de infusão

Para aumentar o débito cardíaco geralmente se emprega uma dose de 2,5 a 10 mcg/kg/min. Recomenda-se iniciar com a dose menor (2,5 mcg/kg/min). O ajuste das doses e a duração do tratamento são determinados pelo médico, de acordo com a resposta clínica individual. Alguns pacientes podem necessitar de doses mais elevadas que as usuais.

ADULTOS

A infusão de dobutamina deve ser iniciada com a dose mais baixa (2,5 mcg/kg/min) e titulada a intervalos de alguns minutos, guiada pela resposta do paciente. As doses geralmente se situam entre 2,5 a 10 mcg/kg/min na maioria dos pacientes.

Frequentemente doses até 20 mcg/kg/min são necessárias para melhora adequada da hemodinâmica. Em raras ocasiões doses de até 40 mcg/kg/min foram reportadas.

Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

CRIANÇAS

Doses geralmente de 5 a 20 mcg/kg/min, mas considerando as particularidades da resposta clínica.

Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.



TABELA 1 - Velocidade de infusão em função da concentração e da dose desejada de dobutamina

dobutamina (solução injetável)	CONCENTRAÇÃO DA SOLUÇÃO		
	250 mcg/mL	500 mcg/mL	1000 mcg/mL
DOSE DESEJADA (dobutamina) mcg/Kg/min	VELOCIDADE DE INFUSÃO (mL/Kg/min)**		
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

(**) É a velocidade (em mL/kg/min) necessária para proporcionar a dose desejada de dobutamina referida na coluna da esquerda. Observar que são fornecidos números (mL/kg/min) para cálculo das velocidades para as três principais diluições utilizadas de dobutamina (250 mcg/mL; 500 mcg/mL e 1000 mcg/mL).

Modo de usar

A solução deve ser diluída antes da administração.

Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

ABERTURA DA AMPOLA COM SISTEMA OPC (ONE POINT CUT)



1. Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.
2. Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.
- ATENÇÃO:** o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.
3. Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

DILUIÇÃO

Diluyente: Glicose 5%; Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,45%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,9%;

Glicose 10%; Ringer Lactato; Glicose 5% em Ringer Lactato; ou Lactato de Sódio.

As diluições devem ser feitas considerando as necessidades de fluidos do paciente.

Concentrações das soluções

A ampola de cloridrato de dobutamina contém uma solução com 250 mg de dobutamina em 20 mL.





Diluído para 1000 mL obtém-se a concentração 250 mcg/mL.

Diluído para 500 mL obtém-se a concentração 500 mcg/mL.

Diluído para 250 mL obtém-se a concentração 1000 mcg/mL.

Obs.: a concentração de dobutamina não deve ultrapassar 5000 mcg/mL (250 mg de dobutamina diluído para 50 mL).

Aparência da solução diluída: incolor.

Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Estabilidade após diluição:

Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 24 horas.

O medicamento não deve ser congelado devido à possibilidade de cristalização.

Medicamentos intravenosos devem ser inspecionados visualmente e não devem ser usados se houver presença de material particulado.

A administração de dobutamina deve ser feita através de aparelhos capazes de controlar a velocidade de infusão, para evitar a administração de doses maciças.

Incompatibilidades e compatibilidades

Incompatibilidades - A dobutamina é incompatível com soluções alcalinas, portanto, não misturar com produtos como a injeção de bicarbonato de sódio a 5%. Não usar a dobutamina em conjunto com outros medicamentos ou diluentes contendo bissulfito de sódio e etanol.

A dobutamina é também incompatível com: succinato sódico de hidrocortisona; cefazolina; cefamandol; cefalotina neutra; penicilina; ácido etacrínico e heparina sódica.

Compatibilidades - quando administrada por tubos tipo Y, a dobutamina é compatível com dopamina, lidocaína, verapamil, cloreto de potássio.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos do coração, aumento de batimentos ventriculares prematuros, náusea, dor de cabeça, dor anginosa, dor no peito, palpitações, dificuldade de respirar.

Outras reações: flebite no local da aplicação (inflamação das veias), necrose da pele, erupção na pele, trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), diminuição da concentração de potássio no sangue.

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.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Sinais e sintomas

Ao utilizar uma dose excessiva, o paciente pode apresentar: falta de apetite, náusea, vômitos, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça, dificuldade de respirar e dor no peito. Também podem ocorrer aumento ou diminuição da pressão, aumento dos batimentos do coração, isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue para o músculo do coração) e fibrilação ventricular.

Tratamento

Em caso de superdosagem deve-se interromper a administração do medicamento, garantir o funcionamento respiratório e adotar medidas para tratamento dos sinais e sintomas.

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



DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0057

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade
CRF – MG 13603

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



A handwritten signature in black ink, located in the bottom right corner of the page.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
07/10/2015	08940661/55	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	-Alteração dos dizeres legais; - Adequação a bula padrão- RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulario eletrônico da ANVISA.	VP	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML (EMB HOSP)	
22/05/2018	*NA será gerado após a presente transação eletrônica	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulario Eletrônico em 03/03/2016	VP	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML	





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Cloridrato de Dobutamina

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.072824/2006-26	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	22/05/2006
Nome Comercial	Cloridrato de Dobutamina	Registro	103870057	Vencimento do registro	05/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA			Medicamento de referência	Dobutrex
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO			ATC	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	12,5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB 20 ML ATIVA	1038700570015	SOLUÇÃO INJETAVEL	22/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOBUTAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA CNPJ: - 17.174.657/0001-78 Endereço: RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				

11/02/2021

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



1.0235.0716.015-5 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (TRADICIONAL) SIMETICONA + HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 1.0235.0716.016-3 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (PAPAIA-CASSIS) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.017-1 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML (PAPAIA-CASSIS) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.018-1 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML (PAPAIA-CASSIS) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.019-8 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML (PAPAIA-CASSIS) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.020-1 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML (PAPAIA-CASSIS) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.021-1 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (PAPAIA-CASSIS) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.022-8 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML (MORANGO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.023-6 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 120 ML (MORANGO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.024-4 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (MORANGO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.025-2 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML (MORANGO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.026-0 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML (MORANGO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA 1.0235.0716.027-9 36 Meses (400 + 400 + 30)MG/5 ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML (MORANGO) HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA NISTATINA 25351.029348/00-94 06/2021 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0991137/15-5 1.0235.0505.001-8 24 Meses 100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML + CGT 1.0235.0505.002-6 24 Meses 100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CGT 1.0235.0505.003-4 24 Meses 100.000 UI/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 40 ML + 50 CGT (EMB HOSP) 1.0235.0505.004-2 24 Meses 100.000 UI/ML SUS OR CT 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT (EMB HOSP) CLORIDRATO DE BUPROPIONA 25351.083831/2010-94 07/2021 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1105228/15-7 1.0235.1039.001-8 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 10 1.0235.1039.002-6 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 12 1.0235.1039.003-4 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 15 1.0235.1039.004-2 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 30 1.0235.1039.005-0 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 60 1.0235.1039.006-9 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) 1.0235.1039.007-7 24 Meses 150 MG COM REV LIB LENT CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP) DICLOFENACO DIETILAMÔNIO BIOFLADEX 25351.313074/2008-10 06/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1063993/15-4	1.0235.1032.001-1 24 Meses 11,6 MG/G SOL AER DERM FILME PLAS CIL AL X 85 ML ORLISTATE 25351.546815/2010-19 08/2021 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1106190/15-1 1.0235.1042.001-4 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 21 1.0235.1042.002-2 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 1.0235.1042.003-0 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 42 1.0235.1042.004-9 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 1.0235.1042.005-7 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 84 1.0235.1042.006-5 24 Meses 120 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS OPC X 90 DEXPANTENOL CICATENOL 25351.668892/2010-26 02/2020 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0669074/14-2 1.0235.1016.001-2 24 Meses 50 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G SULFATO FERROSO VITAFER 25992.005288/65 10/2019 1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 023793/14-7 1.0235.0219.005-6 24 Meses 109 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131 CLORIDRATO DE BUPROPIONA BUPIUM 25351.123154/2010-86 07/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1115420/15-9 1.3569.0641.001-0 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1.3569.0641.002-9 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1.3569.0641.003-7 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15 1.3569.0641.004-5 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1.3569.0641.005-3 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 1.3569.0641.006-1 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) 1.3569.0641.007-1 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP) ACEBROFILINA EXPECILAT 25351.147879/2004-35 06/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1057369/15-1 1.3569.0394.001-9 24 Meses 5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP 1.3569.0394.002-7 24 Meses 5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP 1.3569.0394.003-5 24 Meses 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP 1.3569.0394.004-3 24 Meses 10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP 1.3569.0394.005-1 24 Meses 5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP 1.3569.0394.006-1 24 Meses 5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP 1.3569.0394.007-8 24 Meses 10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP 1.3569.0394.008-6 24 Meses 10 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP DICLOFENACO DIETILAMÔNIO PHASTER 25351.297642/2008-28 07/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1107513/15-9 1.3569.0640.001-5 24 Meses 11,6 MG/G SOL AER DERM FILME PLAS CIL AL X 85 ML 1.3569.0640.002-3 24 Meses 10 MG/G GEL CREAM CT BG AL X 60 G FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA 13078518000190 CABERGOlina 25351.055328/2014-07 03/2019 10142 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1174029/16-9 1.9883.0001.001-6 24 Meses 0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2 1.9883.0001.002-4 24 Meses 0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 8 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 038485572000104 CLORIDRATO DE BROMEXINA BROMEXPEC 25351.328452/2009-36 06/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1064254/15-4 1.5423.0172.001-3 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 1.5423.0172.009-9 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 100ML + CP MED 1.5423.0172.010-2 24 Meses	1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.011-0 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR VD AMB X 120ML + CP MED 1.5423.0172.012-9 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.013-7 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR PEAD X 100ML + CP MED 1.5423.0172.014-5 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR PEAD X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.015-3 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CT FR PEAD X 120ML + CP MED 1.5423.0172.016-1 24 Meses 1,6MG/ML XPE EXP ADU CX 50 FR PEAD X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.017-1 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.018-8 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR VD AMB X 120ML + CP MED 1.5423.0172.019-6 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR VD AMB X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.020-1 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR PEAD X 100ML + CP MED 1.5423.0172.021-8 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR PEAD X 100ML + 50 CP MED (EMB HOSP) 1.5423.0172.022-6 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CT FR PEAD X 120ML + CP MED 1.5423.0172.023-4 24 Meses 0,8MG/ML XPE EXP INF CX 50 FR PEAD X 120ML + 50 CP MED (EMB HOSP) GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165 CLORIDRATO DE BUPROPIONA INIP 25351.126063/2010-66 07/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1115426/15-8 1.0583.0735.001-8 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1.0583.0735.002-6 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 12 1.0583.0735.003-4 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15 1.0583.0735.004-2 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1.0583.0735.005-0 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 1.0583.0735.006-9 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP) 1.0583.0735.007-7 24 Meses 150 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 200 (EMB HOSP) RILUZOL TEKZOR 25351.185671/2009-42 07/2021 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1097396/15-6 1.0583.0733.001-7 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 NITRATO DE ISOCONAZOL 25351.470386/2005-87 06/2021 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1034995/15-2 1.0583.0508.001-3 24 Meses 10 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 10 G 1.0583.0508.002-1 24 Meses 10 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 20 G 1.0583.0508.003-1 24 Meses 10 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110 CETOCONAZOL 25351.410122/2005-74 07/2021 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1124102/15-1 1.1343.0131.001-3 24 Meses 20 MG/G CREAM DERM CT BG AL X 30 G 1.1343.0131.002-1 24 Meses 20 MG/G CREAM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP) 1.1343.0131.003-1 24 Meses 20 MG/G CREAM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) 1.1343.0131.004-8 24 Meses 20 MG/G CREAM DERM CT BG PLAS OPC X 30 G 1.1343.0131.005-6 24 Meses 10 MG/G CREAM DERM CX 50 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP) 1.1343.0131.006-4 24 Meses 20 MG/G CREAM DERM CX 100 BG PLAS OPC X 30 G (EMB HOSP) HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178 Cloridrato de Dobutamina 25351.072824/2006-26 05/2021 143 GÊNÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1015096/15-0 1.0387.0057.001-5 24 Meses 14,0 MG/ML SOL INI CX 10 AMP VD AMB 20 ML (EMB HOSP) ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA 02281006000100
---	--	---



I 179
L Y
D

Dopacris®
(cloridrato de dopamina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável
5mg/mL

BULA PARA O PACIENTE



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dopacris®

cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO:

Embalagens contendo 10 ampolas de 10 mL de cloridrato de dopamina 5 mg/mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL – INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA

Deve ser diluída antes do uso. Não injetar diretamente por via intravenosa.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de dopamina 5 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **DOPACRIS®** é indicado em caso de hipotensão (pressão baixa), choque (cardiogênico, séptico, anafilático, hipovolêmico [com reposição volêmica criteriosa]), retenção hidrossalina de etiologia variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia. Em caso de choque circulatório **DOPACRIS®** age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula supra-renal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

Categoria C de risco na gravidez.

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

PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em **pacientes idosos**, devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de **DOPACRIS®** não foram ainda estabelecidas para **pacientes pediátricos**. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na **insuficiência renal**, o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser



descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em **queimados**, o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com **hipertensão arterial** respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significativo na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

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

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Deve haver monitorização cuidadosa da pressão arterial, fluxo urinário e, quando possível, débito cardíaco e pressão capilar pulmonar durante a infusão de cloridrato de dopamina. Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses.

Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses com monitoramento eletrocardiográfico e atenção para arritmias. Pacientes com história de doenças vasculares periféricas apresentam maior risco de isquemia de extremidades. Hipovolemia deve ser corrigida antes do início da infusão de dopamina.

O **DOPACRIS®** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares). Não usar na presença de taquiarritmia ou fibrilação ventricular. Se um número aumentado de batimentos ectópicos for observado, a dose deve ser reduzida, se possível e avaliações de outros fatores como balanço eletrolítico e ou presença de fármacos potencializadores de arritmias verificados.

Não se deve adicionar **DOPACRIS®** a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.

Antes de usar **DOPACRIS®**, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia, hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluidos corpóreos).

A taxa de infusão de dopamina deve ser ajustada pelo profissional de saúde, até que a pressão arterial adequada seja obtida. Caso haja hipotensão persistente, a critério médico, a dopamina poderá ou não ser descontinuada e deve ser considerada a possibilidade de utilizar um vasoconstritor mais potente como a noradrenalina.

O produto não deve ser administrado a pacientes alérgicos a sulfitos, pois contém metabissulfito em sua formulação.

Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de doença vascular periférica secundária a aterosclerose, embolia arterial, doença de Raynaud, lesão por resfriado, endarterite diabética e doença de Buerger, pois apresentam risco aumentado de isquemia das extremidades.

Gravidez

Não há estudos dirigidos e bem controlados sobre o uso de **DOPACRIS®** em mulheres grávidas e não se sabe se a dopamina atravessa a barreira placentária. O fármaco deve ser usado durante a gravidez apenas se, no julgamento do médico, o benefício

potencial justificar o risco para o feto. O uso de dopamina pode induzir a ocorrência de contrações uterinas e, dependendo da dose, o trabalho de parto.

Trabalho de parto e parto

Alguns fármacos vasopressores (da mesma classe da dopamina), se usados para corrigir a hipotensão ou se forem adicionados a uma solução anestésica local, podem causar hipertensão persistente severa e podem levar a ruptura de um vaso sanguíneo cerebral durante o período pós-parto.

Lactação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando a dopamina é administrada a uma mulher que amamenta.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida.

Interações Medicamentosas

Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber doses reduzidas de **DOPACRIS®** porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do **DOPACRIS®**. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.

Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de **DOPACRIS®**

A administração concomitante de doses baixas de **DOPACRIS®** e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.

O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas pode resultar em hipertensão grave.

Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.

A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Agentes com efeitos hemodinâmicos similares (ex: tosilato de bretilio) podem ser sinérgicos à dopamina. Pacientes recebendo fenitoínas podem apresentar hipotensão durante a administração do **DOPACRIS®**.

O haloperidol parece ter fortes propriedades antidopaminérgicas suprimindo a vasodilatação dopaminérgica renal e mesentérica induzida a baixas taxas de infusão de dopamina.

O produto deve ser usado com extrema cautela durante anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos voláteis, devido ao risco de ocorrer arritmias ventriculares.

DOPACRIS® não deve ser adicionado a soluções que contenham bicarbonato de sódio ou outras soluções alcalinas intravenosas, uma vez que o fármaco é lentamente inativado em pH alcalino.

DOPACRIS® apresenta incompatibilidade com furosemida, tiopental sódico, insulina, ampicilina e anfotericina B; misturas com sulfato de gentamicina, cefalotina sódica ou oxacilina sódica devem ser evitadas.

DOPACRIS® pode determinar níveis falsamente elevados de glicose com o uso de aparelhos manuais que usam métodos eletroquímicos de análise.

Categoria C de risco na gravidez.



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

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

Cuidados de conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15^o e 30^oC, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação

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

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

DOPACRIS® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

O produto não deve ser utilizado se, por qualquer motivo, tornar-se mais escuro que levemente amarelado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de DOPACRIS® deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

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

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

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

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Sistema Cardiovascular: batimentos ectópicos, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão, vasoconstrição, arritmias cardíacas: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), taquicardia (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular, taquicardia paroxística supraventricular),

extrassístoles (extrassístole ventricular), contração ventricular prematura, fibrilação-flutter atrial, desordem gangrenosa: gangrena nas extremidades (gangrena nos dedos, gangrena simétrica periférica) e necrose no local da aplicação e em outros membros não adjacentes; alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular.

Sistema Respiratório: dispneia, hipoxemia, hipertensão pulmonar.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômitos, alterações da motilidade gastroduodenal, desconforto epigástrico.

Sistema Endócrino/Metabólico: azotemia, diabetes insípido, supressão/diminuição dos níveis séricos de prolactina, diminuição dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) e da secreção de hormônios tireoidianos, valores falsos positivos para catecolaminas urinárias, hiperglicemia, aumento dos níveis de sódio urinário, hiperpotassemia.

Sistema Nervoso Central: cefaleia, ansiedade.

Sistema dermatológico: piloereção, extravasamento no local da aplicação: isquemia tecidual ou necrose secundária a vasoespasmos e extravasamento, reação no local de aplicação.

Sistema oftálmico: indução de infarto bilateral da retina.

Sistema psiquiátrico: transtornos psicóticos, como delírios, alucinações e confusão mental.

Sistema renal: disúria e urgência miccional, nefrotoxicidade, poliúria.

Outros

Podem ocorrer efeitos desagradáveis incluindo dor precordial, dispneia e vasoconstricção indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer anormalidades na condução cardíaca. Pode ocorrer hipertensão associada a superdose. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de DOPACRIS® é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, DOPACRIS® provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10mg de fentolamina diluídos em 10 a 15mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

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

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

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o DOPACRIS® até que as condições do paciente se estabilizem. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração,



CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



por via intravenosa.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS N° 1.0298.0106

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP n° 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ n° 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Esta bula foi aprovada em 13/09/2018

RM_0106_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula					Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas		
22/11/2018	1104180/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1.Composição 2. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Ampolas de 10 mL		
13/09/2018	0892982/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----		VP	Ampolas de 10 mL		
03/10/2017	2075036/17-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Ampolas de 10 mL		
10/11/2016	2476031/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento.				
			20/05/2016	1795088/16-1	Similar-Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional Com Prazo de Análise	06/06/2016	III- Dizeres Legais	VP	Ampolas de 10 mL		
30/06/2014	0513432/14-3	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis		



		Texto de Bula – RDC 60/12					alterados para adequação à RDC 47/09		contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015	0927776/15-5	10457- SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.



[Handwritten signature]



Detalhe do Produto: DOPACRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25001.003711/86	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	08/11/2000
Nome Comercial	DOPACRIS	Registro	102980106	Vencimento do registro	06/2029
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO		ATC	MEDICAMENTOS C/ ACAO NO MIOCARDIO	
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060013	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE DOPAMINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 10 ML ATIVA	1029801060021	SOLUÇÃO INJETAVEL	08/11/2000	36 meses