

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740145	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740153	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740161	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7 ATIVA	1156001740171	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
18	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14 ATIVA	1156001740188	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				



Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740196	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				



Local de Fabricação

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: - 03.485.572/0001-04
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: - 17.562.075/0003-20
Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: - 17.562.075/0001-69
Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

**Via de Administração**

ORAL

ConservaçãoCONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE**Restrição de prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso

Adulto e Pediátrico

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
20	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740201	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
21	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740218	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				





- Local de Fabricação**
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: - 03.485.572/0001-04
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: - 17.562.075/0003-20
Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: - 17.562.075/0001-69
Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
22	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740226	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo OMEPRAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

- Embalagem**
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m² + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m², largura 170 mm, gramatura total 403 g/m², incolor, cristal.)
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapas de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
23	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740234	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
24	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740242	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinilidencloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				





Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo • Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária
----------------------------	--

Via de Administração	ORAL
-----------------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
--------------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
--------------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
-------------------------	---------------------

Destinação	Comercial
-------------------	-----------

Tarja	Vermelha
--------------	----------

Apresentação fracionada	Não
--------------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
25	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 700 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740250	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
------------------------	-----------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
--	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
------------------	---



- Local de Fabricação**
- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: - 03.485.572/0001-04
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: - 17.562.075/0003-20
Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
 - **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: - 17.562.075/0001-69
Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso Adulto e Pediátrico

Destinação Institucional
Hospitalar

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
26	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1400 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740269	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo OMEPRAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

- Embalagem**
- Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 μm espessura, gramatura total 75,50 g/m² + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloreto (PVC) 250 μm e polivinilidenocloreto (PVDC) 60 g/m², largura 170 mm, gramatura total 403 g/m², incolor, cristal.)
 - Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 03.485.572/0001-04 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Eta de Fabricação: Processo produtivo completo Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: - 17.562.075/0001-69 Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL Eta de Fabricação: Embalagem secundária
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Institucional
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
27	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 7 CANCELADA OU CADUCA	1156001740277	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Eta de Fabricação: 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				



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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
28	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 14 CANCELADA OU CADUCA	1156001740285	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
-----------------	-----------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
-----------	---

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
---------------------	--

Via de Administração	ORAL
----------------------	------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
-------------	--

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
-------------------------	-----------------------------

Restrição de uso	-
------------------	---

Destinação	Comercial
------------	-----------

Tarja	-
-------	---

Apresentação fracionada	Não
-------------------------	-----

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
29	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 28 CANCELADA OU CADUCA	1156001740293	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
-----------------	-----------



Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
30	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 60 CANCELADA OU CADUCA	1156001740307	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
31	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 700 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740315	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo OMEPRAZOL

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação

- **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: - 17.562.075/0003-20
Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Etapas de Fabricação:

Via de Administração ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Restrição de uso -

Destinação Comercial

Tarja -

Apresentação fracionada Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
32	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS INC X 1400 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1156001740323	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo OMEPRAZOL



Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: - 17.562.075/0003-20 Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
33	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 490 <input type="checkbox"/> ATIVA	1156001740331	Cápsula Dura de Liberação Retardada	23/04/2012	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Folha de alumínio duro com primer e verniz termoselante, largura 160 mm x 25 &#956;m espessura, gramatura total 75,50 g/m2 + Laminado plástico duplex composto por polivinilcloro (PVC) 250 &#956;m e polivinildenocloreto (PVDC) 60 g/m2, largura 170 mm, gramatura total 403 g/m2, incolor, cristal.) Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()


**Local de
Fabricação**

- **Fabricante:** GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A
CNPJ: - 03.485.572/0001-04
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: - 17.562.075/0003-20
Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL
Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo
- **Fabricante:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: - 17.562.075/0001-69
Endereço: GOIÂNIA - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

**Via de
Administração**

ORAL

Conservação

 CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
 PROTEGER DA LUZ E UMIDADE

**Restrição de
prescrição**

Venda sob Prescrição Médica

**Restrição de
uso**

Adulto e Pediátrico

Destinação

 Institucional
 Hospitalar

Tarja

Vermelha

**Apresentação
fracionada**

Não



I 3A3
W D

omeprazol sódico

Pó líófilo injetável 40mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

omeprazol sódico 40mg

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

Pó líófilo injetável + solução diluente

APRESENTAÇÃO

Pó líófilo injetável 40mg + Solução diluente:

Embalagem com 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente x 10mL.

Embalagem com 25 frascos-ampola + 25 ampolas diluente x 10mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

omeprazol sódico (equivalente a 40mg de omeprazol).....42,6 mg

excipiente q.s.p.1 frasco-ampola

(Excipientes: manitol, hidróxido de sódio)

Cada ampola contém 10mL de solução diluente.

(Excipientes da solução diluente: macrogol, água para injetáveis, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico monoidratado).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O omeprazol sódico está indicado quando a administração do omeprazol comprimido está impossibilitada, na presença de alguma das seguintes indicações:

- úlcera péptica (erosão na parede) do estômago ou do duodeno;
- esofagite de refluxo (inflamação do esôfago por líquido ácido proveniente do estômago);
- síndrome de Zollinger-Ellison (doença causada por um tumor produtor de gastrina, um hormônio que aumenta a produção de ácido pelo estômago e favorece o aparecimento de múltiplas úlceras);
- prevenção de aspiração do conteúdo gástrico durante a anestesia geral em pacientes de risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O omeprazol reduz a secreção ácida gástrica, ligando-se à bomba de prótons, estrutura presente nas células gástricas e que é responsável pela liberação do ácido presente no líquido gástrico. Sua ação se dá na fase de liberação do ácido de forma a não ser influenciada pelo tipo de estímulo que levou à produção ácida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de alergia conhecida ao omeprazol sódico ou demais componentes da formulação.

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

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

Advertências

O omeprazol sódico deve ser usado exclusivamente por via endovenosa.

Se você apresentar sintomas de alarme (emagrecimento, vômitos recorrentes, dificuldade ou dor para engolir, vômitos com sangue vivo, fezes escurecidas como "borra de café", ou anemia) ou úlceras gástricas, uma investigação adequada deve ser realizada antes da instituição do tratamento, a fim de excluir a possibilidade de câncer, evitando assim, retardar o correto diagnóstico e tratamento.

Em pacientes com doença grave do fígado, as enzimas hepáticas devem ser monitoradas, e o tratamento suspenso caso haja aumento nos valores basais.

Precauções

Gravidez e lactação

Omeprazol sódico não deve ser administrado quando houver gravidez suspeita ou confirmada, ou durante a lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento superem os riscos potenciais para o bebê.

Estudos em animais não demonstraram risco para o feto após a administração de omeprazol durante a gestação; todavia não existem estudos controlados de qualidade em mulheres grávidas.

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

Pacientes idosos

Não é necessário o ajuste de doses para pacientes idosos.

Crianças

Devido à escassez de estudos avaliando a segurança do uso do omeprazol sódico em crianças, seu uso não está recomendado nesta faixa etária.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há evidências de que omeprazol sódico diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Relate ao seu médico todos os medicamentos que vem utilizando, pois omeprazol sódico pode interferir na absorção ou eliminação de diversas substâncias.

Por diminuir a secreção ácida gástrica, o omeprazol pode diminuir a absorção de determinados medicamentos, especialmente derivados imidazólicos, como o cetoconazol.

A fenitoína pode ter seu nível sérico elevado quando administrada junto com o omeprazol. O mesmo pode ocorrer com a administração de benzodiazepínicos (especialmente o diazepam).

A ação da varfarina encontra-se exacerbada quando administrada em conjunto com omeprazol, devendo-se realizar monitorização rigorosa dos exames de coagulação devido risco maior de sangramento.

A ação do clopidogrel encontra-se reduzida, quando utilizado em associação com o omeprazol. Desta forma, a associação destes dois medicamentos deve ser evitada.

Estudos de interação medicamentosa de omeprazol sódico com outras medicações indicam que 20-40 mg de omeprazol sódico administrado repetidamente não têm influência sobre outros fármacos, como cafeína, fenacetina, teofilina, piroxicam, diclofenaco, naproxeno, metoprolol, propranolol, etanol, ciclosporina, lidocaína, quinidina e estradiol.

Alteração de testes laboratoriais

Não há relato de alterações laboratoriais significativas em pacientes em uso de omeprazol sódico.

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

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

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

Conservar o medicamento em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

Após reconstituição, a solução obtida deve ser utilizada em até 4 (quatro) horas. Despreze qualquer solução não utilizada após este período de tempo.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem, desde que os frascos-ampola sejam mantidos em suas embalagens originais.

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

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

Antes da reconstituição o produto apresenta-se como um pó compacto branco ou quase branco, que pode estar intacto ou fragmentado, inodoro.

A solução diluente é límpida e incolor, essencialmente livre de partículas visíveis. Após reconstituição, o produto é límpido, praticamente isento de partículas, incolor a 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?

Dosagem

Em pacientes que, por algum motivo, o tratamento por via oral não esteja indicado, como por exemplo, naqueles gravemente enfermos, recomenda-se a administração intravenosa de 40 mg de omeprazol sódico, uma vez ao dia. Esta administração proporciona redução imediata da acidez gástrica e uma redução média de aproximadamente 90%, em um período de 24 (vinte e quatro) horas.

Em pacientes com síndrome de Zollinger-Ellison, a dose inicial recomendada de omeprazol sódico administrada por via intravenosa é de 60 mg, uma vez ao dia. Doses diárias maiores podem ser necessárias e devem ser ajustadas individualmente. Quando a dose exceder 60 mg diários, esta deve ser dividida e administrada a cada 12 horas.

Para indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal, sem sangramento ativo, a dose deve ser de 40 mg, uma vez ao dia. Em caso de sangramento ativo, a dose diária deve ser de 40 mg a cada 12 horas.

Para prevenção de aspiração, quando a administração intravenosa é preferida, omeprazol sódico 40 mg via intravenosa deve ser administrado uma hora antes da cirurgia. Caso a cirurgia sofra atraso de mais de 2 horas, deve-se administrar uma injeção adicional de 40 mg.

Como usar

Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.

Para a reconstituição, utilize unicamente a solução diluente que acompanha o produto e siga as instruções descritas em "Posologia - preparo da solução para injeção".

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?

A utilização deste medicamento será em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente. Desta forma, é improvável o esquecimento de doses.

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?

Omeprazol sódico é bem-tolerado, e as reações adversas são geralmente leves e reversíveis. Algumas reações foram relatadas; entretanto, em muitos casos, não foi possível estabelecer relação consistente com o tratamento.

Frequentes (1-10%)

Sistema nervoso central e periférico: dor de cabeça.

Gastrointestinal: diarreia; prisão-de-ventre; dor abdominal; náuseas/vômitos; gases.

Pouco frequentes (0,1-1%)

Sistema nervoso central e periférico: tontura; formigamentos; sonolência; insônia; vertigem.

Hepático: aumento dos níveis das enzimas hepáticas.

Pele: erupção cutânea; coceira; urticária.

Outros: mal-estar.

Raras (0,01-0,1%)

Sistema nervoso central e periférico: confusão mental; agitação; agressividade; depressão; alucinações, principalmente em pacientes em estado grave.

Endócrino: ginecomastia (aumento do tecido mamário nos homens).

Gastrointestinal: boca seca; estomatite; sapinho; candidíase gastrointestinal.

Hematológico: redução dos glóbulos brancos, plaquetas, e/ou neutrófilos (células sanguíneas); redução de todas as células sanguíneas.

Hepático: encefalopatia hepática (síndrome neuropsiquiátrica) em pacientes com mau funcionamento grave do fígado pré-existente; hepatite com ou sem icterícia (amarelamento da pele devido ao mau funcionamento do fígado); mau funcionamento do fígado.

Músculo-esquelético: dor articular; fraqueza muscular; dor muscular.

Pele: dermatite induzida pela exposição à luz solar, eritema polimorfo (reação imunológica da pele e mucosa causada por medicamento); síndrome de Stevens-Johnson; necrólise epidérmica tóxica (tipos de reações alérgicas graves que se manifestam na pele); queda de cabelo.

Outros: reações de alergia ao medicamento como, por exemplo, inchaço; febre; dificuldade de respirar por fechamento dos brônquios; doença dos rins (nefrite túbulo-intersticial); choque anafilático (reação alérgica grave); sudorese; inchaço periférico; visão turva; alteração do paladar; diminuição dos níveis de sódio, magnésio, cálcio, potássio (eletrólitos), e ou vitamina B12 no sangue.

Muito raras (<0,01%)

Aparelho visual: foram relatados casos isolados de distúrbio visual irreversível em pacientes gravemente enfermos que receberam injeção intravenosa de omeprazol sódico, especialmente em doses elevadas; contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Durante o tratamento prolongado, foram observados com alta frequência o aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição de ácido, sendo benignas e parecendo ser reversíveis.

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?

Não existem informações disponíveis sobre os efeitos de doses excessivas, em seres humanos, e não há recomendações específicas para seu tratamento.

Doses únicas intravenosas de até 80 mg de omeprazol sódico foram bem toleradas. Doses intravenosas de até 200 mg em único dia e de até 520 mg por um período de 3 (três) dias foram administradas sem que houvesse aparecimento de efeitos adversos.

O omeprazol não é removido por hemodiálise. Em uma eventual superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

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

MS nº 1.0298.0327

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

R_0327_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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/04/2021	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Pó liófilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
22/05/2019	0455786/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/2018	0528513/18-5	- Mudança maior de excipientes para forma farmacêutica em solução - Mudança relacionada ao diluente.	22/04/2019	VP: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição 5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? VPS: IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - Composição 7- Cuidados de armazenamento do medicamento. 9- Reações adversas - adequação de frase de alerta (VIGIMED)	VP e VPS	Pó liófilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente
28/07/2014	0606727/14-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de omeprazol sódico (Eurofarma), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Pó liófilo injetável + Solução diluente Embalagem com 1 e 25 frascos-ampola + diluente.



Consultas / Medicamentos / Medicamentos



Detalhe do Produto: OMEPRAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Processo	25351.002168/2003-51	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	04/08/2003
Nome Comercial	OMEPRAZOL	Registro	102980327	Vencimento do registro	08/2028
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO			Medicamento de referência	LOSEC
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803270015	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803270023	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS <input type="checkbox"/> ATIVA	1029803270031	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270041	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina) 				
Local de Fabricação	-				
Via de Administração	INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 FA VD TRANS + 5 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270058	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO				






Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG PO LIOF SOL INJ CX 25 FA VD TRANS+ 25 AMP DIL X 10 ML ATIVA	1029803270066	PO LIOFILO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL	04/08/2003	24 meses

Princípio Ativo	OMEPRAZOL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco-ampola de vidro transparente • Secundária - Cartucho (cartucho de cartolina)
Local de Fabricação	-
Via de Administração	INTRAVENOSO

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não



**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.233, DE 16 DE AGOSTO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 cloridrato de ranitidina 08/2023
 25351168641200281 2176200177
 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
 Aropax 08/2023
 2500001032192 2248721172
 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
 Amoxil 08/2023
 2599202214972 2176225172
 SANOFI-AVENTIS FARMACÉUTICA LTDA
 Aftansil 08/2023
 25351434999200631 2253073178
 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
 Moratus 08/2023
 25351666828201427 2253069170
 BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
 ALEDRONATO DE SÓDIO 08/2023
 25351310503201070 2319760179
 BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
 LEVOFLOXACINO 08/2023
 25351605217201029 2324362177
 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
 DIAZEPAM 08/2023
 25351049390201293 2291051174
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA
 CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETA-METASONA +
 SULFATO DE NEOMICINA 08/2023
 25351022285200331 2321064178
 GERMED FARMACÉUTICA LTDA
 CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
 25351752935201175 2303764174
 HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S.A.
 CIPROFLOXACINO 08/2023
 25351197713200206 2325662171
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 CLORIDRATO DE MEMANTINA 08/2023
 25351010077201142 2291394177
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 FUMARATO DE QUETIAPINA 08/2023
 25351415999201013 2290888179
 LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 CANDESARTANA CILEXETILA 08/2023
 25351753297201170 2299940170
 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
 ALOPURINOL 08/2023
 25351688742201476 2275188172
 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
 LOSARTANA POTÁSSICA 08/2023
 25351699151201405 2300345176
 ZODIAC PRODUTOS FARMACÉUTICOS S/A
 CABERGOLINA 08/2023
 25351587017201110 2299903175
 ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA
 ZYVALPREX 08/2023
 25351415638200777 2281954171
 RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA
 ALTIVA 08/2023
 25351022812200316 2281721172
 NOVA QUÍMICA FARMACÉUTICA S/A
 CANDECOR 08/2023

25351767994201143 2275219176
 MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA
 MORATUS 08/2023
 25351666828201427 2275197171
 LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
 ANCORON 08/2023
 2599100545978 2287208177
 LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
 FAULDOXO 08/2023
 25351192210200660 2273513176
 LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
 FAULDACAR 08/2023
 25351192186200669 2273403179
 LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
 FAULDMETRO 08/2023
 25351191618200614 2287253173
 LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
 OXALIBBS 08/2023
 25351180834200804 2306992171
 LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 DEXADERMIL 08/2023
 25351673727201029 2321027173
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 MEMORALL 08/2023
 25351010087201104 2290907179
 FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP
 FURP - SULFADIAZINA 08/2023
 2500100301083 2316895171
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 Bambair 08/2023
 25351262467201586 0000312183
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
 S.A.
 NEOSAC 08/2023
 25351541674201137 0000355187
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
 S.A.
 GESTRADIOL 08/2023
 25351539187201108 0000314180
 Alhaia S.A. Indústria Farmacéutica
 BLUPILL 08/2023
 25351180350201263 2286389173
 Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A.
 LIVEPAX 08/2023
 25351488773201269 2325649174
 ZYDUS NIKKHO FARMACÉUTICA LTDA
 IPSILON 08/2023
 25351527086201173 2281963171
 SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 NOXAFIL 08/2023
 25351322873200993 2306804173
 MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA
 EMEND 08/2023
 25351219663200217 2294898178
 MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA
 CUBICIN 08/2023
 25351016687201701 2306806170
 LIBBS FARMACÉUTICA LTDA
 ANCORON 08/2023
 25351568758201101 2287260176
 ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA
 DUSPATALIN 08/2023
 2535126105201113 2292258170
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACÉUTICA LTDA
 CARDIZEM 08/2023
 2500100131683 2324334171
 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA
 omeprazol 08/2023
 25351002168200351 0012003181
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 brometo de rocurônio 08/2023
 25351408943200711 0020737183
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 brometo de ipratrópio 08/2023
 25351006764200319 0073660181
 RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA
 secnidazol 08/2023
 25351011709200332 0059687186
 RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA
 bissulfato de clopidogrel 08/2023
 25351061047200856 0059665185
 SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 cloridrato de loperamida 08/2023
 25351354681201030 0067018181
 ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA
 Zymar 08/2023
 25351003279200385 0055664185
 EMS SIGMA PHARMA LTDA
 Penvir lábia 08/2023
 25351644851201051 0052387189
 NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A.
 Methergin 08/2023
 2599200613748 0060131184
 Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A.
 Ledar 08/2023
 25351647209201256 0030821188
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
 S.A.

Vasodilipina 08/2023
 25351538619201161 0012332183
 CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
 Sedamed 08/2023
 25351653056200797 0043897189
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 Citocaina 08/2023
 25351018088200318 0048607188
 EMS S/A
 Noriderm 08/2023
 2500100779583 0052332181
 EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
 Percof 08/2023
 250000026999811 0020779189
 FARMOQUÍMICA S/A
 Alendil 08/2023
 250000052969818 0068330182
 FARMOQUÍMICA S/A
 Oticriax 08/2023
 25351015282200341 0068320185
 LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DA MARINHA
 Lfm - ofloxacino 08/2023
 250000122439871 0024406186
 LABORATÓRIO FARMACÉUTICO DO ESTADO DE
 PERNAMBUCO - LAFEPE
 Lafepe zidovudina 08/2023
 250000083819397 0057197181
 LABORATÓRIO FARMACÉUTICO ELOFAR LTDA
 Micogyn 08/2023
 2599200040776 0057189180
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 Loradine 08/2023
 250000284409650 0014043185
 LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 Hidrocorte 08/2023
 25351653470201011 0042194184
 MERCK S/A
 Candessa 08/2023
 25351132162201701 0025304189
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 Rubromicin 08/2023
 25351021240200340 0049146182
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
 Unimatret 08/2023
 25351013049200324 0068468186
 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
 OXALATO DE ESCITALOPRAM 08/2023
 25351298384201138 0132399187
 NATIVITA IND. COM. LTDA.
 cloridrato de ambróxol 08/2023
 25351371469200756 0093311182
 TORRENT DO BRASIL LTDA
 OLMESARTANA MEDOXOMILA 08/2023
 25351460401201040 0101306188
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
 VODOL 08/2023
 25351269528200816 0112844182
 LUNDBECK BRASIL LTDA
 EBIX 08/2023
 25351215852200211 146537186
 APSEN FARMACÉUTICA S/A
 LEVOXIN 08/2023
 250000064709859 0132285181
 BLAU FARMACÉUTICA S.A.
 ARISCORTEN 08/2023
 25351325137201384 0138618182
 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
 S.A.
 CONCEPNOR 08/2023
 25351563801201121 0091487188
 Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de
 Medicamentos Ltda
 PIELOGRAF 08/2023
 25351124535201308 0141737181
 Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de
 Medicamentos Ltda
 RELIEF 08/2023
 25351124562201370 0141758184
 CAZI QUÍMICA FARMACÉUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO
 LTDA
 CAZIDERM 08/2023
 2500000601483 0114580181
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 ANA - FLEX 08/2023
 25351020693200359 0086157180
 DIFFUCAP - CHEMOBRAS QUÍMICA E FARMACÉUTICA
 LTDA
 ANGIOPRIL 08/2023
 250000080219836 0146326188
 GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A
 QUETIBUX 08/2023
 25351109239201232 0107903184
 INDÚSTRIA FARMACÉUTICA MELCON DO BRASIL S.A.
 OSTEOLOX 08/2023
 25351620235201214 0096149183
 LABORATÓRIO GROSS S. A.
 ETNA 08/2023
 2500100892583 0091373181
 LABORATÓRIO GROSS S. A.
 GUAIASYL 08/2023

I 344
L 11
D



HYPOFARMA

cloridrato de ondansetrona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

2 mg/mL

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page, consisting of a scribbled circle with a line extending from it.



cloridrato de ondansetrona

Medicamento genérico, Lei N°. 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

- Solução injetável 2 mg/mL, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 2mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 100 ampolas de vidro âmbar 4mL
- Solução injetável 2mg/mL, caixa com 50 ampolas de vidro âmbar 4mL
- Solução injetável 2mg/mL, cartucho com 10 ampolas de vidro âmbar 4mL

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE

(para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

(para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução injetável contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado 2,5 mg

(equivalente a 2,00 mg de ondansetrona base)

excipientes (ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos.

Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. O cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

O cloridrato de ondansetrona injetável possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (ver Composição).

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado ao mesmo tempo que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

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

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração como batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, cloridrato de ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de cloridrato de ondansetrona.

Gravidez e lactação

O cloridrato de ondansetrona não é recomendado durante a gravidez.

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planejar engravidar. O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto.

Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê. Converse com seu médico sobre isso.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino

O cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto. Se você é uma mulher na idade fértil, o seu médico irá verificar se está grávida e realizar um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ondansetrona. Se você tiver potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

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

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

- carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;



- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina, usados para tratar depressão e/ou ansiedade);
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

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 armazenamento

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegidas da luz.

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

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

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O cloridrato de ondansetrona 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?

Modo de uso

O cloridrato de ondansetrona pode ser administrado por via intravenosa (no interior de uma veia) ou intramuscular (no interior de um músculo).

Você nunca deve administrar este medicamento por conta própria. O cloridrato de ondansetrona deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.

A dose de cloridrato de ondansetrona vai depender do seu tratamento e somente o seu médico saberá indicar a dose adequada a ser utilizada.

Posologia

- Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos do tratamento do câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.



Adultos

A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

Doses intravenosas maiores que 8 mg a até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (ver Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos.

A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m². A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
$\geq 0,6 \text{ m}^2$ a $\leq 1,2 \text{ m}^2$	5 mg/m ² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas.	4 mg por via oral a cada 12 horas
$> 1,2 \text{ m}^2$	5 ou 8 mg/m ² por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas.	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
$> 10 \text{ kg}$	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas



Idosos

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.

Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas (ver População especial de pacientes – Idosos).

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição a droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

- Náuseas e vômitos pós-operatórios

Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, cloridrato de ondansetrona é recomendado em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada a dose única de 4 mg, administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos de idade)

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

Idosos

Existem poucas experiências com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, este medicamento é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam em quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.



Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O *clearance* de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder 8 mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

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?

O cloridrato de ondansetrona injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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

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

A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresentam problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre; reações no local da injeção, como dor, ardência, inchaço, vermelhidão e coceira.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos do coração irregulares; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida, visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).

A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

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



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

Sintomas

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. A experiência com casos de superdosagem de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona. O uso de ipecacuanha para tratar superdosagem não é recomendado.

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 1.0387.0058

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

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – 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






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
23/10/2013	0894041/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de Texto de Bula- RDC 60/12	—	—	—	—	NA	VP/VPS	TODAS
07/10/2015	08907741/59	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação da bula conforme RDC 47, de 08 de setembro de 2009 em harmonização à bula padrão aprovada pela Anvisa em 13/07/2015; Alteração dos Dizeres Legais.	VP/VPS	TODAS
15/05/2018	0388286/18-1	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 24/07/2017.	VP/VPS	TODAS
21/05/2019	NA* *Será gerado após a presente petição	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 30/10/2018.	VP/VPS	TODAS



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Nome da Empresa		Detentora do Registro		Processo		Nome Comercial		Princípio Ativo		Classe Terapêutica		Parecer Público	
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA		25351.370795/2006-65		CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		CLORIDRATO DE ONDANSETRONA		ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES		ANTIEMÉTICOS E ANTINAUSEANTES		-	
CNPJ		Categoria Regulatória		Registro		Registro		Bula do Paciente		Bula do Profissional		Bula do Profissional	
17.174.657/0001-78		Genérico		103870058		103870058							
Autorização		Data do registro		Vencimento do registro		Medicamento de referência		ATC		Medicamento de referência		ATC	
1.00.387-7		28/05/2007		05/2027		ZOFRAN		ZOFRAN		ZOFRAN		ZOFRAN	
Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE ONDANSETRONA													

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580010	SOLUÇÃO INJETÁVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo CLORIDRATO DE ONDANSETRONA					




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: 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/INTRAVENOSO		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Comercial		
Tarja	-		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
2	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580029	SOLUÇÃO INJETAVEL
		Data de Publicação	Validade
		28/05/2007	24 meses



Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
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: 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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade




3	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580037	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				




Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML ATIVA	1038700580045	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
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: 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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				




Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580053	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA () 				
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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				




Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML ATIVA	1038700580061	SOLUÇÃO INJETAVEL	28/05/2007	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA				
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: 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	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				




Tarja	-
Apresentação fracionada	Não





60 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.006-6 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

450 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.007-4 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

10 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.008-2 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

14 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.009-0 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

20 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.010-4 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

28 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.011-2 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

30 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.012-0 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

60 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.013-8 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

450 losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.014-7 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.015-5 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.016-3 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.017-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.018-1 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.019-8 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.020-1 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS LEIT X 60

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.021-1 24 Meses
50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.022-8 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.023-6 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

(EMB FRAC) losartana potássica + HIDROCLOROTIAZIDA
1.0583.0887.024-4 24 Meses
100 MG + 25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90

MÁCIA LTDA. 17174697000178
Bicarbonato de Sódio 25351.275728/2004-76 09/2020
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO
COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1016882/15-6
1.0387.0056.008-7 24 Meses
84 MG/ML SOL INJ IV CX 35 FR PLAS TRANS SIST
FECH X 250 ML
BICARBONATO DE SÓDIO
CLORIDRATO DE **ONDANSETRONA**
25351.370795/2006-65 05/2022
143 GÊNERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2442729/16-1
1.0387.0058.001-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

HOSP) CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.002-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

HOSP) CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.003-7 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

HOSP) CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.004-5 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

HOSP) CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.005-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

1.0387.0058.005-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

HOSP) CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.006-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

HOSP) CLORIDRATO DE ONDANSETRONA
1.0387.0058.007-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

INFAN INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A 08939548000103
Merril
BROMELIN 25351.164024/2002-15 01/2021
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1296176/16-1
1.1557.0053.-3 24 Meses
0,66 G/ML SUS OR CT FR PET X 100 ML
Ananas comosus (L.) Merril.
1.1557.0053.002-8 24 Meses
0,88 G/ML SUS OR CT FR PLAS X 100 ML
Ananas comosus (L.) Merril.

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA
51780468000187
RABEPRAZOL SÓDICO
PARIET 25000.028710/98-94 04/2019
10143 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 2629705/16-1
1.1236.3348.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 7

RABEPRAZOL SÓDICO
1.1236.3348.002-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 14

RABEPRAZOL SÓDICO
1.1236.3348.003-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 28

RABEPRAZOL SÓDICO
1.1236.3348.010-0 24 Meses
10 MG COM REV CT BOLS AL BL AL PLAS TRANS X 5

RABEPRAZOL SÓDICO
LABORATORIO CATARINENSE LTDA 84684620000187
132 SCOLYMUS L.
ALCACHOFRAX 25000.008737/99-79 07/2016
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 2516530/16-5
1.0066.3378.001-9 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.002-7 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 80
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.003-5 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.004-3 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 60
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.005-1 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 80
CYNARA SCOLYMUS L.
1.0066.3378.006-1 36 Meses
335 MG COM REV CT FR PLAS TRANS X 100
CYNARA SCOLYMUS L.

LABORATORIO GLOBO LTDA 17115437000173
FLUCONAZOL
FLUCOLICIL 25351.003750/2017-31 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0013045/17-1
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 057886/99-0 - 25000.020464/99-77)
1.0535.0193.001-5 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2
FLUCONAZOL
1.0535.0193.002-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1
FLUCONAZOL
1.0535.0193.003-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100
FLUCONAZOL

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA. 94022654000160
VALERIANA OFFICINALIS L.
VALERIANA TIARAJU 25351.201936/2011-33 10/2017
10759 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO COM PRAZO DE ANÁLISE 0368710/17-6
1.3810.0037.001-1 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.002-1 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 45
VALERIANA OFFICINALIS L.

1.3810.0037.003-8 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 60
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.004-6 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 750
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.005-4 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 1500
VALERIANA OFFICINALIS L.
1.3810.0037.006-2 24 Meses
250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 3000
VALERIANA OFFICINALIS L.

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
17159229000176
ÁCIDO FÓLICO
AFOPIC 25000.028431/96-69 12/2016
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1595860/16-4
1.0370.0157.005-0 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 100 (EMB HOSP)
ÁCIDO FÓLICO
1.0370.0157.006-9 24 Meses
5 MG COM CT BL AL AL X 20
ÁCIDO FÓLICO

LABORATÓRIO VITALAB LTDA 56646953000186
HYPERICUM PERFORATUM L.
DEPRENON VITA 25351.211593/2002-59 02/2018
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0453509/17-0
1.5400.0002.001-6 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 15
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.002-4 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 45
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.003-2 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.004-0 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.005-9 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.006-7 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.007-5 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 45
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.008-3 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 60
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.009-1 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 75
HYPERICUM PERFORATUM L.
1.5400.0002.010-5 24 Meses
300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 90
HYPERICUM PERFORATUM L.

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
bissulfato de clopidogrel
CLOPIDO-GRAN 25351.072026/2017-57 04/2022
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0207900/17-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 724751/09-6 - 25351.557540/2009-15)
1.6773.0539.001-7 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 14
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.002-5 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 28
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.003-3 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 98
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.004-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 200
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.005-1 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 450
bissulfato de clopidogrel
1.6773.0539.006-8 24 Meses
75 MG COM REV CT BL AL AL X 500
bissulfato de clopidogrel
genfibrozila 25351.107621/2017-11 04/2022
10488 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0308449/17-3
(155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 187635/03-0 - 25351.050821/2003-99)
1.6773.0538.001-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
GENFIBROZILA
1.6773.0538.002-1 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 240
GENFIBROZILA
1.6773.0538.003-8 24 Meses



I 367
L 6
D

PERMENATI[®]

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Loção
10 mg/mL

PERMENATI®
permetrina



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Loção frasco com 60 ml – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

Composição:

Cada mL da loção contém 10 mg de permetrina.

Veículos: água purificada, álcool cetosteárilico, cloreto de cetil trimetil amônio, vaselina líquida, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e edetato dissódico.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PERMENATI® age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretróides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino. **Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

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

Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando, não devem usar este medicamento sem orientação médica.

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.

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

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

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.

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea. Odor característico

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.

- Agite bem o frasco de PERMENATI® e aplique nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.





- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

A quantidade de PERMENATI[®] necessária depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação caso você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

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

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

Você pode tomar este medicamento assim que se lembrar.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis tais como formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele. **Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Em casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

Em caso de uso 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 1.4761.0011

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431



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





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
N/A	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	31/07/2013	31/07/2013	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	11/06/2014	Compilação dos textos de bula de Permenati 1% e 5% em apenas um arquivo para disponibilização no Bulário Eletrônico
N/A	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2015	19/05/2015	Alteração do Item III- DIZERES LEGAIS
2201697/16-0	(10450) Medicamento Similar – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/08/2016	19/08/2016	Atualização de texto conforme bula padrão.
NA	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula			Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos (versão bula do profissional de saúde).



PERMENATI[®] 5%

permetrina

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO

LTDA

Loção cremosa

50 mg/mL (5%)





PERMENATI® 5%
permetrina

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentações:

Loção cremosa, frasco com 60 mL – embalagem com 1 frasco

USO EXTERNO - VIA TÓPICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada ml da formulação contém 50 mg de permetrina.

Veículos: álcool cetosteárico, cloreto de cetiltrimetil amônio, petrolato líquido, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetado dissódico, hidróxido de sódio, essência bouquet fructis e água purificada q.s.p. 1 mL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem usará PERMENATI® 5%. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados. O uso incorreto pode levar à falha do tratamento.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou piorarem.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PERMENATI® 5% é indicado para o tratamento de escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escabiose (sarna) é causada por um parasita chamado *Sarcoptes scabiei* que é um ácaro.

A permetrina é um ativo contra uma grande faixa de parasitas, incluindo piolho, carrapato, pulga, ácaros e outros artrópodes. Ele atua na membrana da célula nervosa do parasita, desregulando-a o que ocasiona descoordenação e a paralisia que leva à morte do parasita.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PERMENATI® 5% é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer piretroide sintético ou à piretrina, ou a qualquer componente da fórmula.

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

A sarna é muitas vezes acompanhada por coceira, inchaço e vermelhidão da pele. O tratamento com PERMENATI® 5% pode agravar estas condições temporariamente. Se irritação da pele ocorrer e não melhorar, consulte um médico.

A permetrina não é um irritante para os olhos, mas o contato com os olhos deve ser evitado porque outros componentes dos produtos podem causar irritação acentuada.

Caso caia nos olhos, lavar imediatamente com água em abundância ou com soro fisiológico. Apenas para uso externo.

Para melhores resultados utilizar conforme indicado – o uso incorreto pode levar à falha no tratamento.

Se você for aplicar rotineiramente, use luvas para evitar irritação.

Se você estiver utilizando algum produto para tratar eczema (dermatite ou inflamação da pele) consulte um médico antes de utilizar PERMENATI® 5%. O tratamento com esteroides deve ser interrompido antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Em caso de ingestão acidental, procure assistência médica imediata.

Se você estiver grávida, amamentando ou planejando amamentar, consulte o médico ou farmacêutico antes de utilizar PERMENATI® 5%.

Categoria B: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medidas de higiene:

Como a escabiose (sarna) é uma doença que pode passar para outras pessoas, estas medidas são importantes para a eliminação total do parasita.

- Todos os familiares afetados e os parceiros sexuais (dos últimos 30 dias) devem ser tratados





simultaneamente;

- As roupas, toalhas, travesseiros e roupas de cama, devem ser trocados e posteriormente bem lavados, secados ao sol e passados com ferro bem quente. As roupas que não puderem ser lavadas devem ser colocadas em saco plástico bem fechado por uma semana (pois os ácaros não sobrevivem por mais de 5 dias fora do corpo humano);
- As unhas do paciente devem ser aparadas para reduzir as lesões ao coçar.

Dirigir e operar máquinas: o uso tópico de permetrina não afeta as habilidades de dirigir e operar máquinas.

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

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

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

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.

Aspecto físico

Loção esbranquiçada e homogênea com odor característico.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças:

O produto deve ser aplicado na pele limpa, seca e fria. Se você tiver tomado um banho quente antes do tratamento, deve-se aguardar que a pele se resfrie antes de aplicar o produto. Massageie o produto na pele, desde a cabeça até a sola dos pés, prestando atenção especial a região entre os dedos das mãos e dos pés, sob as unhas, punhos, axilas, nádegas e parte externa do órgão genital. Não aplicar sobre mucosas, ou próximo dos olhos. A escabiose (sarna) raramente infesta o couro cabeludo de adultos, embora o limite entre o couro cabeludo e a pele do pescoço, têmporas e nuca pode estar infestado em crianças e pacientes idosos. Usualmente, 30 ml são suficientes para um adulto médio. O produto deve ser removido, através de lavagem com água depois de 8 a 14 horas. Bebês (maiores de 2 meses) devem ter o couro cabeludo, nuca e têmporas tratadas. Uma aplicação é curativa. Os pacientes podem apresentar prurido persistente após o tratamento. Isto raramente é sinal de falha no tratamento e não é uma indicação para reaplicação do produto. Caso seja demonstrada a presença de parasitas viáveis após 14 dias da aplicação, o tratamento deve ser refeito.

Em todas as faixas etárias, cerca de 90% dos indivíduos são curados com uma única aplicação do produto. Considerando a grande variabilidade na área de corpo e tipos de pele nas faixas etárias diferentes, utilizando formulações de permetrina a 5%, recomendações precisas de dosagem não são possíveis. Desta forma, a informação da dosagem fornecida na Tabela 1 consta apenas para orientação.

Tabela 1 – Guia de dosagem para aplicação de permetrina a 5% em diferentes faixas etárias

Faixa etária	Guia de dosagem suficiente para cobrir o corpo inteiro em apenas uma aplicação
Adultos, idosos e crianças acima de 12 anos	Até 30 mL de produto. Se mais de 30 mL é necessário para cobrir o corpo inteiro, não mais que 60 mL deve ser usado em uma única aplicação.
Crianças de 6 – 12 anos	Até 15 mL de produto
Crianças de 2 – 5 anos	Até 7,5 mL de produto

Após a lavagem, roupas limpas devem ser vestidas. (Veja “Medidas de higiene” em “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”)

Após a aplicação do produto, as mãos devem ser lavadas antes de comer. O produto deve ser reaplicado nas mãos se elas forem lavadas dentro de 8 horas do tratamento.

Crianças

- 2 anos de idade ou mais

As crianças devem ser supervisionadas por um adulto ao aplicar o produto para garantir que o tratamento completo seja administrado. Use conforme instruído para adultos.

- Com menos de 2 anos de idade

Não use o produto sem recomendação médica.

Idosos





Use conforme instruído para adultos, mas aplique o produto no corpo inteiro, incluindo o pescoço, a face, os ouvidos e o couro cabeludo. Evite a área perto dos olhos.

Os pacientes com mais de 70 anos de idade devem ser tratados sob recomendação médica.

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não há estudos dos efeitos de PERMENATI® 5% administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia do medicamento, a administração deve ser somente por via tópica, conforme recomendado pelo médico.

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

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

Caso esqueça de utilizar PERMENATI® 5%, o faça assim que possível. Aplique o produto apenas uma vez ao dia. Nunca devem ser realizadas duas aplicações ao mesmo tempo.

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?

Foram reportadas sensações leves e passageiras de queimação e picada, em 10% dos pacientes, e estavam associadas com infestação severa.

Coceira foi relatada em 7% dos pacientes em diferentes períodos após a aplicação.

Vermelhidão, dormência, formigamento e erupções cutâneas foram relatados em 1 a 2% ou menos dos pacientes.

Em pacientes em tratamento da escabiose (sarna), a coceira pode persistir por até 4 semanas após o tratamento. Essa persistência é geralmente considerada como uma reação alérgica aos ácaros mortos presentes embaixo da pele.

Aproximadamente 75% dos pacientes tratados com permetrina 5% que continuaram a apresentar coceira após duas semanas do tratamento, apresentaram melhora após quatro semanas.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de ingestão acidental de PERMENATI® 5%, ou suspeita de ter aplicado uma quantidade excessiva, procure assistência médica imediata.

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

III- DIZERES LEGAIS:

Reg. MS 1.4761.0011

Farm. Resp.: Dra. Emiliana da Matta Faria – CRF/MG nº 31555

Nativita Indústria e Comércio Ltda - CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes – CEP.: 36047-040 - Juiz de Fora - MG

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira

SAC 0800 285 3431



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