

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Fenocris®****fenobarbital**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

fenobarbital..... 100mg

excipiente q.s.p 1 comp.

(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.

Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

O **Fenocris®** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?" – "Interações medicamentosas").

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas: **Fenocris®** é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris®** não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epilético, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas sérias reações cutâneas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

- Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

- Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

- Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada

[Handwritten signature]

com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas de febre.

Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:

Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.

Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

- Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
- Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
- Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
- Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
- Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
- Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões:

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita:

Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações faciais), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in útero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epiléticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**[®] anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris**[®], ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epilético com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação

de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar

o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide “Quando não devo usar este medicamento”):

- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:

- ifosfamida.
- anticoagulantes orais.
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir).
- ciclosporina, tacrolimus.
- corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos).
- digitoxina.
- diidropiridina.
- disopiramida.
- doxiciclina.
- hormônios tireoidianos.
- hidroquinidina, quinidina.
- itraconazol.
- montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina.
- zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado.

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”).

Associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais) (vide “Gravidez e amamentação”).
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinoxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:

- folatos.

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:

- ácido valpróico.
- felbamato.
- progabida.
- fenitoína.
- cenobamato.

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?



Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

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

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

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

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

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide “Gravidez e amamentação”).

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso

- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamilttransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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 DESTA

MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

- Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

III - DIZERES LEGAIS

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

MS nº 1.0298.0016

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
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



R_0016_07

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
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões - VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

PREFEITURA MUNICIPAL
 Comissão de Licitação
 Nº 318

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	***	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambiabilidade	***	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não deve usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	3. Quando não deve usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ



[Handwritten signature]

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

30/06/2022	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
								4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Interações medicamentosas	VP VPS	



Fenocris[®]

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

Fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: fenobarbital..... 40mg
veículo q.s.p..... 1 mL

(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.

Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em casos de gravidez (vide "Gravidez e amamentação" abaixo).

O **Fenocris®** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Fenocris® pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris®** pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas sérias incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas

de febre.

Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES

- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).
- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.
- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.
- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D₂ (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D₃.

Gravidez e amamentação

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

As gestantes epiléticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:

Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.

Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

- Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
- Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
- Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
- Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
- Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
- Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita

- Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1%, e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para a população em geral (aproximadamente 3%).

O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in utero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epiléticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epilético com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K₁ na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K₁ por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.
- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, pode causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris**[®] pediátrico em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas

Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris[®] pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool
- antidepressivo imipramina
- metadona
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiamina, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H₁ sedativos, anti- hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;

Efeitos do **Fenocris**[®] sobre outros medicamentos:

O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):

- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital

- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina-disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado;

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:

- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- antiepilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinoxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:

- folatos

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:

- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína;
- cenobamato.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz.

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

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

Características do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris[®]** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90°. O

produto contém 40 gotas por mL.



Diluir as gotas em água.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris[®]** pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos

Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris[®]** pediátrico em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca

devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático

- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos

- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência;

Distúrbios no Sistema Nervoso

- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)

Distúrbios Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamyltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite;

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo

- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];

- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo

- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital pediátrico.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou



cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrólítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

III- DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0016
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
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



R_0016_07

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
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões - VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração modernada de excipiente	24/12/2018	***	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	***	Inclusão da frase: FRASE: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacéutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacéutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ



30/06/2022	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
			***	***	***	***	***	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VP VPS 6. Interações medicamentosas		



Fenocris®
fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris[®]
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

fenobarbital sódico 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)

Excipiente estéril q.s.p. 1 mL

(Excipiente: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbat 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS[®] (fenobarbital) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre o fármaco de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENOCRIS[®]** é contraindicado: Em recém-nascidos e durante a lactação.

Se você tem hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfíria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.

Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Não se deve usar se for mulher em idade fértil, criança do sexo feminino ou se estiver grávida devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

Fenocris[®] também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, declatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir e sofobuspir.

Fenocris[®] é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa,

insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfíria e mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, crianças do sexo feminino e durante lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.

Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave. Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.

Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. Não aumente a dose do medicamento sem avisar seu médico.

Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).

O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.

Se você estiver grávida ou planeja uma gravidez, avise o seu médico. Ele irá informá-la sobre o risco potencial para o feto.

Gravidez

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).

Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.

Em humanos: dados disponíveis demonstram que a monoterapia e politerapia com fenobarbital associado a outros antiepilépticos estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais também foram relatados, incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma metanálise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5%, respectivamente, de crianças nascidas de mulheres epiléticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Bebês nascidos de mães que fazem uso de fenobarbital durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado.

Restrição do Crescimento Intrauterino:

Os dados disponíveis de um estudo realizado com humanos sugerem um aumento no risco de restrição do crescimento intrauterino com fenobarbital.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in utero" a fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epiléticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.

O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento.

Caso necessário, o médico irá adotar medidas para prevenção da síndrome hemorrágica com a administração da vitamina K a mãe e/ou feto.

Em recém-nascidos, fármacos antiepiléticos, principalmente fenobarbital, podem causar raramente síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente), distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Recomenda-se, ainda, a suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Crianças do sexo feminino, mulheres com potencial para engravidar e mulheres grávidas: é contraindicado o uso de fenobarbital.

Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris**[®] e durante dois meses após a o término do tratamento com **Fenocris**[®] (vide "Interações Medicamentosas"). **Fenocris**[®] não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.

Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris**[®] para a mulher e seu feto e se o tratamento com **Fenocris**[®] pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris**[®] deve ser continuado, usar **Fenocris**[®] na menor dose eficaz.

Lactação

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia. Sedação potencial pode levar à deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Trabalho de Parto e Parto

A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.

Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito

Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.

Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

Reações adversas cutâneas severas

Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de **Fenocris®**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de **Fenocris®**:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

-Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colições à pele, (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome, (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.

Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

Cuidados na administração

Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasma, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.

As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção em caso de dor local.

Dor aguda ou crônica

Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria

O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

Idosos

Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática

Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático. É necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central) em associação com falência hepática em pacientes idosos e em alcoólatras.

Insuficiência renal

Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Carcinogenicidade

Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais

A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:**

- antidepressivo imipramina; amitriptilina/amitriptilinoxido;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- antiretrovirais como zidovudina; saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir; ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- inibidores de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos anticancerígenos/quimioterápicos como procarbazona, ifosfamida;
- alprenolol, metoprolol e propanolol (betabloqueadores);
- antitrombóticos e anticoagulantes orais, como apixabana, ticagrelor;
- folatos;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- imunossuppressores como tacrolimus, ciclosporina;
- doxiciclina;
- digitoxina, diidropiridina, disopiramida;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- outros medicamentos anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, felbamato, progabida ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou tranilcipromina;

- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.

Há interação medicamentosa de fenobarbital com álcool.

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

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

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

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.

A administração deve ser lenta (≤ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epilético, usa-se uma dose plena, inicialmente.

Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente convulsivo submetido a cirurgia

Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos

Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças

Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário..

Crianças

Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.

Estas dos são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.

A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

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

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

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar a dose esquecida.

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

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

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência; náusea, vomito; distúrbios cognitivos, comprometimento da memória; comportamento anormal, como agitação e agressividade; aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; dermatite alérgica (particularmente rash máculo-papulares escatiformes ou morbiliformes); contratura de Dupuytren.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade: distúrbios de humor, distúrbios do sono/insônia; coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; artralgia.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson: dermatite esfoliativa, reação alérgica com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantêmica generalizada aguda; vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas (pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia), deficiência de ácido fólico, dependência, amnésia, discinesia, dano hepático, densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.



Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18



R_0016_05

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
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões - VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	***	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambiabilidade	***	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG/ML SOL INJ
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG/ML SOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG/ML SOL INJ
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0879058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VP:	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG/ML SOL INJ


 PREFEITURA MUNICIPAL
 COMISSÃO DE LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS
 23/02/2022

30/06/2022	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	***	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
------------	---	---	-----	-----	-----	-----	-----	--	----------	--------------------------

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CNPJ	44.734.671/0001-51	Autorização	1.00.298-1
Detentora do Registro		Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	13/01/1997
Processo	25992.015475/73	Registro	102980016	Vencimento do registro	10/2028
Nome Comercial	FENOCRIS			Medicamento de referência	-
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			ATC	ANTICONVULSIVANTES
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Parecer Público	-				
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo
FENOBARBITAL



Complemento Diferencial da Apresentação

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

Embalagem

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Local de Fabricação

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação:

Via de Administração

ORAL 1

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso

Destinação

Comercial

Tarja

Apresentação fracionada

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

Validade



9 100 MG COM CX ENV 1029800160099 COMPRIMIDO 14/06/1999 36
KRAFT POLIET X 200 (EMB SIMPLS
HOSP) meses

CANCELADA OU CADUCA

FENOBARBITAL

Princípio Ativo

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

- Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração

ORAL 1

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso

Destinação Comercial

Tarja

Apresentação fracionada Não





Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BLAL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
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: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. <p>CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:</p>				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				

Tarja Vermelha

Apresentação fracionada Não

Nº 14
Apresentação 100 MG COM CX BL AL
PLAS TRANS X 200
Registro 1029800160121
Forma Farmacêutica *****
Comprimido Revestido
Data de Publicação 14/06/1999
Validade 24 meses

ATIVA

Princípio Ativo FENOBARBITAL

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem
• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE
• Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()

Local de Fabricação
• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: - 44.734.671/0001-51
Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL
Etapa de Fabricação:

Via de Administração ORAL 1

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

Restrição de prescrição Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"



Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não
N°	15
Apresentação	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML <input type="checkbox"/> ATIVA
Registro	1029800160030
Forma Farmacêutica	SOLUÇÃO ORAL
Data de Publicação	13/01/1997
Validade	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	ORAL

Conservação CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"
Restrição de uso ADULTO
Destinação COMERCIAL
Tarja VERMELHA
Apresentação fracionada NÃO

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇÃO ORAL	13/01/1997	36 meses
Principio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				



Local de Fabricação

- Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação:

Via de Administração

ORAL

Conservação

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

Restrição de prescrição

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de uso

Adulto

Destinação

Comercial

Tarja

Vermelha

Apresentação fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800160102	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Principio Ativo

FENOBARBITAL SÓDICO

Complemento Diferencial da Apresentação



- Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE
- Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()

• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA
 CNPJ: - 44.734.671/0008-28

Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo

• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 CNPJ: - 44.734.671/0001-51

Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL

Etapa de Fabricação: Embalagem secundária

Via de Administração
 INTRAMUSCULAR

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

Restrição de prescrição
 Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso
 Adulto

Destinação
 Comercial

Tarja
 Vermelha

Apresentação fracionada
 Não

Nº Apresentação Registro Forma Farmacéutica Data de Publicação Validade



[Handwritten signature]



18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATWA	1029800160189	SOLUÇÃO INJETÁVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA <p>CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo</p> <ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA. <p>CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária</p>				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação
fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1029800160197	SOLUÇÃO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE• Secundária - CAIXA COM CAMA PARA-AMPOLA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACEUTICOS LTDA CNPJ: - 44.734.671/0008-28 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Processo produtivo completo• Fabricante: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. CNPJ: - 44.734.671/0001-51 Endereço: ITAPIRA - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				

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

PROTEGER DA LUZ



Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de prescrição

Adulto

Restrição de uso

Destinação Comercial

Tarja Vermelha

Apresentação Não

fracionada



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

PREFEITURA MUN.
FL. N.º 358
do de Licitação

F 46
P 14



HYPOFARMA

Hyvit K

fitomenadiona

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

10 mg/mL

Hyvit K
fitomenadiona 10 mg/mL



APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10mg/mL.

Caixa com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR E SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

fitomenadiona 10 mg
excipientes: (hidroxiestearato de macrogol 15, glicose, álcool benzílico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado nos distúrbios de coagulação descritos abaixo por falha na formação dos fatores II, VII, IX e X provocada pela deficiência da vitamina K ou quando há interferência na atividade dessa vitamina.

Hyvit K (fitomenadiona) é indicado:

- Na deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) induzida por cumarina ou derivados da indanediona;
- Como tratamento profilático (prevenção) e terapias de doenças hemorrágicas em recém-nascidos;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hyvit K (fitomenadiona) é uma solução injetável de vitamina K1 sintética que é essencial para a formação dos chamados fatores de coagulação (II, VII, IX e X). A deficiência de vitamina K é detectada através de sintomas como hemorragias, equimoses, melena, hematúria, hematêmese e osteoporose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Gerais

Reações severas, incluindo mortes, ocorreram durante e imediatamente após a administração parenteral de fitomenadiona. Normalmente essas reações severas assemelham-se à hipersensibilidade e anafilaxia (alergia), incluindo choque e parada cardíaca e/ou respiratória. Alguns pacientes apresentaram essas reações severas quando receberam a fitomenadiona pela primeira vez. A maioria desses eventos ocorreram após administração endovenosa, mesmo quando tomada a devida precaução de diluir a fitomenadiona e evitar a infusão rápida. Portanto, a via endovenosa deve ser restrita a situações onde outra via não é possível e o alto risco envolvido é justificável.

O álcool benzílico como conservante do cloreto de sódio tem sido associado com intoxicação em recém-nascidos. Não existe evidência sugerindo que a pequena quantidade de álcool benzílico presente no Hyvit K seja associada à toxicidade, quando usado como recomendado.

Após a administração da fitomenadiona, não se deve esperar efeito coagulante imediato. A melhora do tempo de protrombina ocorre, no mínimo, entre 1 e 2 horas. Caso o sangramento seja grave, pode ser também necessário à terapia com sangue total ou seus componentes.

A fitomenadiona não neutraliza a ação anticoagulante da heparina.

Mesmo quando a vitamina K1 for utilizada para corrigir o excesso de hipoprotrombinemia induzida por anticoagulante (medicamento que previne a formação de coágulos), a terapia com anticoagulante ainda é indicada. O paciente enfrentará novamente o risco de coágulos como anteriormente ao início da terapia com anticoagulantes. A fitomenadiona não é um agente de coagulação, mas uma terapia extremamente cuidadosa com vitamina K1 pode restabelecer condições que originalmente permitam o fenômeno trombolítico (formação de coágulos). Deve ser mantida a menor dosagem possível e o tempo de protrombina deve ser verificado regularmente como indicação das condições clínicas.

Gravidez – categoria C

Estudos em reprodução animal não foram realizados com a fitomenadiona. Não é conhecido se a fitomenadiona pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. A fitomenadiona deve ser administrada em mulheres grávidas somente se realmente necessário.

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

Amamentação

Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Por muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a fitomenadiona é administrada em mulheres na amamentação.

Pediatria

Hemólise (destruição de células (hemácias) do sangue), hiperbilirrubinemia (aumento da quantidade de bilirrubina (pigmento) no sangue) e icterícia (pele amarelada) em recém-nascidos, principalmente crianças prematuras, podem estar relacionadas à dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida (ver item "8. **Quais os males que este medicamento pode me causar?**").

Pacientes idosos

Pacientes com idade avançada tendem a ser mais sensíveis a ação do Hyvit K, a dosagem nesses pacientes deve ser a menor possível.

Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade

Não foram realizados estudos de carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade com a fitomenadiona.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Interações medicamentosas

O uso de Hyvit K (fitomenadiona) pode resultar em resistência temporária a anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas. Caso doses relativamente altas sejam empregadas, pode ser necessário reinstaurar a terapia anticoagulante utilizando algumas doses altas de anticoagulante depressor de protrombina ou utilizar uma terapia que tenha a mesma ação com diferente princípio de funcionamento como a heparina sódica.

Interferência em exames laboratoriais

Podem ocorrer alterações no tempo de protrombina, que deve ser monitorado regularmente.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante com alimentos e bebidas.

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

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

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); protegida da luz. Manter o produto em sua embalagem original até o momento de uso, pois a vitamina K1 é rapidamente degradada pela luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Cuidados de conservação da solução para infusão com o produto diluído



O Hyvit K (fitomenadiona) demonstrou ser estável física e quimicamente por, pelo menos, 60 minutos quando armazenado em temperatura ambiente e protegido da luz em qualquer uma das seguintes soluções: cloreto de sódio a 0,9% e dextrose 5%.

A solução após diluição se mantém límpida, amarela e isenta de partículas estranhas visíveis.

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

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

Aspectos físicos e organolépticos: Solução límpida, amarela, isenta de partículas estranhas visíveis.

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?

Sempre que possível Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrado por via subcutânea (debaixo da pele) ou intramuscular (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Quando a administração endovenosa é inevitável, a droga deve ser injetada vagarosamente, não excedendo 1 mg por minuto. Proteger da luz o tempo todo. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio. Produtos parenterais devem ser inspecionados visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Instrução para diluição

Hyvit K (fitomenadiona) contendo 1mL, pode ser diluída em 200 mL de cloreto de sódio 0,9% ou dextrose 5% para injeção. Concentração final da solução diluída = 0,05 mg/mL.

O álcool benzílico como conservante têm sido associado à toxicidade em recém-nascidos. Portanto, todos os diluentes devem ser livres de conservantes (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Outros diluentes não devem ser utilizados. Quando diluições são indicadas, a administração deve começar imediatamente após a mistura com o diluente, e porções não utilizadas da diluição devem ser descartadas, assim como o conteúdo não utilizado da ampola.

Profilaxia da doença hemorrágica do recém-nascido

Uma dose única intramuscular (IM) de Hyvit K (fitomenadiona) de 0,5 a 1 mg, é recomendada logo após o nascimento.

Tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido

A dose de 1 mg de Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrada por via subcutânea (SC) ou intramuscular (IM). Doses maiores podem ser necessárias, caso a mãe esteja utilizando anticoagulantes orais. Embora a terapia com sangue total ou seus componentes possam ser indicados se o sangramento for excessivo, essa terapia não corrige a causa do distúrbio e Hyvit K (fitomenadiona) deve ser administrado concomitantemente.

Deficiência de protrombina induzida por anticoagulante em adultos

Para corrigir o tempo de protrombina prolongado excessivamente pela terapia com anticoagulante oral – inicialmente é recomendado 2,5 a 10 mg ou até 25 mg. Em raros casos podem ser exigidos doses de 50 mg. A frequência e as quantidades das doses subsequentes devem ser determinadas pelo tempo de resposta da protrombina ou da condição clínica. Se em 6 a 8 horas após a administração parenteral o tempo de protrombina não diminuir satisfatoriamente, a dose deve ser repetida. Em caso de choque ou perda excessiva de sangue é indicada a terapia com sangue total ou seus componentes.

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

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento.

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

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

Reações severas de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas) e mortes têm sido descritas após administração parenteral. Sensações transitórias de vermelhidão e sensações características de sabor são observadas, assim como raras tonturas, pulso rápido e fraco, suor profuso, hipotensão (diminuição da pressão arterial) respiratória, dispneia (falta de ar) e cianose (coloração azulada da pele e das mucosas). Dor, inchaço e sensibilidade podem ocorrer no local da injeção. Após repetidas injeções, raramente podem surgir placas eritematosas (manchas descamativas avermelhadas na pele), endurecidas e com prurido; raramente esses sintomas progridem para lesões do tipo esclerodérmicas (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos) que podem persistir por períodos longos. Em outros casos, essas lesões assemelham-se ao eritema (vermelhidão mórbida da pele) persistente. Hiperbilirrubinemia (acumulação de bilirrubina no organismo) tem sido observada em recém-nascidos após administração de

fitomenadiona. Isso ocorre raramente com as doses recomendadas (ver "Pediatria" item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

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

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

Para a via intravenosa a LD50 > 100 mg/kg (correspondente a 50 mL de uma solução que contém 2 mg de fitomenadiona por mL). Em outro estudo foi administrada uma solução contendo 10 mg/mL de vitamina K1 em camundongos e a LD50 encontrada foi de 243 mg/kg.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0075

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287

Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

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

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

www.hypofarma.com.br

SAC 0800 704 5144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas	
09/09/2019	2131995/19-2	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	2131995/19-2	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML
03/12/2019	3337781/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração conforme publicação do DOU nº 248 de 28/12/17 devido a inclusão da DCB 11615, referente ao CAS 70142-34-6, do excipiente hidroxiestearato de macrogol 15	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML



12/11/2020	3977457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	3977457/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2020	Adequação bula Profissional	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
17/03/2021	*será gerado após peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais	VP/VPS	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYVIT K

Nome da Empresa Detentora do Registro	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CNPJ	17.174.657/0001-78	Autorização	1.00.387-7
Processo	25351.636459/2017-43	Categoria Regulatória	Específico	Data do registro	26/08/2019
Nome Comercial	HYVIT K	Registro	103870075	Vencimento do registro	08/2029
Princípio Ativo	FITOMENADIONA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	FITOMENADIONA			ATC	FITOMENADIONA
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700750013	Solução Injetável	26/08/2019	24 meses
Princípio Ativo	FITOMENADIONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Ampola de vidro âmbar (TIPO 1 DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA COM VOLUME DE ENCHIMENTO CORRESPONDENTE A 1 ML) • Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPEL CARTÃO 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 SUBCUTÂNEA				

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



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	10 MG/ ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1038700750021	Solução Injetável	26/08/2019	24 meses

Princípio Ativo FITOMENADIONA

Complemento Diferencial da Apresentação -

Embalagem

- Primária - Ampola de vidro âmbar (TIPO 1 DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA COM VOLUME DE ENCHIMENTO CORRESPONDENTE A 1 ML)
- Secundária - Caixa (CAIXA DE PAPEL CARTÃO COM COLMEIA)

Local de Fabricação

- **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
SUBCUTÂNEA

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

Restrição de prescrição Venda sob Prescrição Médica

Destinação -

Tarja Vermelha

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



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

1.0235.1311.015-6 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 60
1.0235.1311.016-4 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 100
1.0235.1311.017-2 24 Meses
50000 UI COM REV CT BL AL AL X 200
bandoneiro de sódio monohidratado
BANNESS 25351.740558/2014-55 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1095000/14-1
(155 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0984814/14-2 - 25351.666316/2014-11)

EMAS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
VELAMOX 80 25351.150963/2017-51 05/2022
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053733/19-1
(10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE - 0451006/17-2 - 25351.150963/2017-51)
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053738/19-1
(10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE - 0451006/17-2 - 25351.150963/2017-51)
1.3569.0720.001-1 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.3569.0720.002-8 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
1.3569.0720.003-6 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
LEVETIRACETAM
ANTARA 25351.430060/2019-12 08/2024
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1348033/19-2
(155 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2327229/17-5 - 25351.733630/2017-61)
1.0043.1279.001-3 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1279.002-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1279.003-1 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1279.004-8 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0043.1279.005-6 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1279.006-4 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0043.1279.007-2 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1279.008-0 24 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
DAPTOMICINA 25351.502996/2017-91 08/2024
155 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1875781/17-2
1.0043.1278.001-8 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INI CT 4 FA VD TRANS
1.0043.1278.002-6 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INI CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1278.003-4 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INI CT 7 FA VD TRANS
1.0043.1278.004-2 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INI CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1278.005-0 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INI CT 14 FA VD TRANS

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
ácido zoledrônico monohidratado
ACIDO ZOLEDRONICO 25351.389723/2013-52 08/2024
155 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0548840/13-1
1.0041.0162.001-0 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INI CT 10 FA PLAS INC X 10 ML
1.0041.0162.002-9 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INI CT 4 FA PLAS INC X 10 ML
1.0041.0162.003-7 24 Meses
0,8 MG/ML SOL INI CT 1 FA PLAS INC X 10 ML

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
FENITOINA
FURP - FENITOINA 25991.006367/81 05/2022
11048 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1197019/18-0
11051 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1192007/18-6
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0157845/19-6
1978 SIMILAR - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 0157849/19-9
1.1039.0036.006-9 24 Meses
100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA
AMOXICILINA 25351.077324/2017-33 04/2022
10506 GENEERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053760/19-8
(10488 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 0221595/17-1 - 25351.077324/2017-33)
10506 GENEERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0053792/19-6
(10488 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE - 0221595/17-1 - 25351.077324/2017-33)
1.0583.0891.001-7 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS
1.0583.0891.002-5 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 20 FR PLAS OPC X 100 ML + 20 SER DOS
1.0583.0891.003-3 24 Meses
80 MG/ML PO SUS OR CT 48 FR PLAS OPC X 100 ML + 48 SER DOS

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 15670288000189
sofosbuvir
SOVALDI 25351.480189/2014-67 03/2020
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0605389/19-1

1.0929.0001.001-3 48 Meses
400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA 01571702000198
CLORIDRATO DE CLONIDINA
CLIZE 25351.372755/2019-72 08/2024
10480 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0570593/19-2
(155 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1111202/15-6 - 25351.778251/2015-FL Nº 371)
1.0311.0174.001-3 24 Meses
150 MCG/ML SOL INI IT/IM/IV/EPI CT 5 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.002-1 24 Meses
150 MCG/ML SOL INI IT/IM/IV/EPI CT 10 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.003-7 24 Meses
150 MCG/ML SOL INI IT/IM/IV/EPI CT 25 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.004-8 24 Meses
150 MCG/ML SOL INI IT/IM/IV/EPI CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
1.0311.0174.005-6 24 Meses
150 MCG/ML SOL INI IT/IM/IV/EPI CX 100 AMP VD AMB X 1 ML

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
fosfato de clindamicina 25351.317466/2019-19 08/2024
10488 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE (0483407/19-1)
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 139136/97-4 - 25000.035863/97-34)
1.0387.0074.001-8 24 Meses
150MG/ML SOL INI CT AMP VD INC X 4 ML
1.0387.0074.002-6 24 Meses
150MG/ML SOL INI CX 50 AMP VD INC X 4 ML
FITOMENADIONA
HYVIT K 25351.636459/2017-43 08/2024
1583 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL 2187946/17-0
1.0387.0075.001-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INI CX 50 AMP X 1 ML
1.0387.0075.002-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INI CX 100 AMP X 1 ML

KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 09284952000159
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IGVENA 25351.038223/2018-28 08/2024
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 0051801/18-8
1.7577.0002.001-6 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 20 ML
1.7577.0002.002-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 50 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.003-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 100 ML + KIT P/ INFUS
1.7577.0002.004-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INFUS IV CT FR PLAS TRANS X 200 ML + KIT P/ INFUS

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO V CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO
NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2024
1532 PRODUTO BIOLÓGICO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 1192467/18-5
1.0216.0243.001-1 36 Meses
PO LIOF INI CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.002-8 36 Meses
PO LIOF INI CT FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0216.0243.003-6 36 Meses
PO LIOF INI CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA
1.0216.0243.004-4 36 Meses
PO LIOF INI CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML S/ AGULHA

MARIAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
MECOBALAMINA
Dozemast 25351.162524/2017-06 08/2024
1577 ESPECIFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0484641/17-3
1.0155.0248.001-0 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10
1.0155.0248.002-9 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20
1.0155.0248.003-7 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30
1.0155.0248.004-5 24 Meses
1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60

NOVA QUIMICA FARMACEUTICA S/A 72593791000111
itraconazol 25351.314989/2019-03 08/2024
10488 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0479881/19-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 017838/96-1 - 25000.005846/96-55)
1.2675.0361.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.2675.0361.002-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2675.0361.003-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2675.0361.004-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 450
1.2675.0361.005-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
prednisolona 25351.369662/2019-61 08/2024
10488 GENEERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0565354/19-3
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0189036/19-1 - 25351.124626/2019-70)
1.2675.0362.001-6 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.002-4 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 120 ML + SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.003-2 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.004-0 24 Meses
3 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS AMB X 120 ML + 50 SER DOS
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
1.2675.0362.005-9 24 Meses
20 MG COM CT BL AL AL X 5
PREDNISOLONA



Handwritten signature or initials.



I 14
D 18



Anexo A

Folha de rosto para a bula

fluconazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula Gelatinosa Dura

150mg



fluconazol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura

150 mg

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

Bula do Paciente



fluconazol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 150 mg: Embalagem contendo 1, 2 ou 500 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

fluconazol.....150mg
Excipiente q.s.p.....1 cápsula dura
(lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fluconazol 150mg é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (3 ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fluconazol 150 mg impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido), a absorção não é afetada pela ingestão juntamente à alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O fluconazol 150 mg não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome fluconazol 150mg com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

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

Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com fluconazol 150mg.

Foram notificadas reações na pele graves, incluindo reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), em associação com o tratamento com fluconazol. Pessoas vivendo com HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. O fluconazol 150 mg é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia (coloração amarelada da pele) avise imediatamente o seu médico. Insuficiência (redução da função) da glândula adrenal (suprarrenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol). Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol. Fale com o seu médico se a infecção fúngica não melhorar, pois pode ser necessária uma terapia antifúngica alternativa. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o fluconazol 150

Bula do Paciente

PREFEITURA MUNICIPAL
315
FL N°
Corteado de

pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final. Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com 150 mg de fluconazol 150 mg como dose única ou repetida no primeiro trimestre. O fluconazol 150 mg é encontrado no leite materno, portanto, só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por fluconazol e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de fluconazol ou a partir de condições maternas fundamentais. Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com fluconazol 150 mg. Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:

- anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com fluconazol 150mg pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
- benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
- cisaprida, astemizol, pimizida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com fluconazol 150mg. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
- celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
- tacrolimo usado com fluconazol 150mg pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
- amiodarona administrada concomitantemente com fluconazol 150mg pode aumentar o prolongamento do intervalo QT (alteração em exame do coração). Deve-se ter cautela se o uso concomitante de fluconazol 150mg e amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de fluconazol (800mg);
- lemborexante: o uso de lemborexante com fluconazol pode elevar as concentrações sanguíneas de lemborexante e aumentar o risco de reações adversas, como sonolência. Evitar o uso de fluconazol com lemborexante;
- hidrocortizida pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
- teofilina; o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
- abrocitinibe, tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;
- ciclofosfamida usada com fluconazol 150mg pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
- alfentanila usada com fluconazol 150mg pode ter redução em sua eliminação;
- medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com fluconazol 150mg podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
- ivacaftor deve ter sua dose reduzida quando coadministrado com fluconazol, conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- lurasidona pode ter sua concentração aumentada quando coadministrado com fluconazol. Se o uso concomitante não puder ser evitado, a dose deve ser reduzida conforme instruído na bula e recomendado pelo seu médico;
- inibidores moderados de CYP3A4, tais como o fluconazol 150mg, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
- fluconazol 150mg aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
- vitamina A usada com fluconazol 150mg aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
- rifabutina usada com fluconazol 150mg pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
- rifampicina pode reduzir a quantidade de fluconazol 150mg no sangue;
- sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com fluconazol 150 mg podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.
- ibrutinibe: fluconazol aumenta as concentrações de ibrutinibe no sangue, elevando assim o risco de toxicidade. Se a combinação não puder ser evitada, a dose de ibrutinibe deve ser reduzida e o paciente deve ser acompanhado clinicamente de forma mais próxima;
- tolvaptano: a coadministração com fluconazol pode elevar o risco de eventos adversos renais (alteração na diurese, desidratação e insuficiência renal aguda). Em caso de uso concomitante, a dose de tolvaptano deve ser reduzida e o paciente tratado com cautela

Bula do Paciente

Para mais informações, leia as questões "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

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

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

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

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



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

O fluconazol 150 mg deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), proteger da luz e umidade.

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

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

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.

Características do produto: Cápsula de coloração azul escuro contendo pó branco a levemente amarelado, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*: 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

***Tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de fluconazol 150mg até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.

Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") por *Candida*: 1 dose única oral de fluconazol 150mg.

Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de fluconazol 150mg, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.

Dose única de fluconazol 150mg não é recomendada para crianças menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar fluconazol 150mg no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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



Bula do Paciente

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com fluconazol 150mg com as seguintes frequências:



Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito), leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pús na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).

Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).

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?

O uso de doses muito altas de fluconazol 150mg pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).

Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de fluconazol 150mg procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. 1.0392.0190

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Bula do Paciente

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/04/2022.


Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas



Bula do Paciente

06/07/2022		<p>10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação Bulário RDC 60/12</p>				<p>Adequação da via de administração de "VIA ORAL" para "USO ORAL";</p> <p>DIZERES LEGAIS (atualização do número de SAC);</p> <p>Apresentações (adequação da forma farmacêutica conforme vocabulário controlado);</p> <p>VPS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Indicações; 2. Resultados de eficácia; 3. Características farmacológicas; 4. Contraindicações; 5. Advertências e precauções; 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar; 9. Reações Adversas (Inclusão da frase VIGIMED conforme RDC nº 406/2020). <p>VP</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 	<p>VP/VP</p>	<p>150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1</p> <p>150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2</p> <p>150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500</p>	
------------	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--



Bula do Paciente

13/02/2019	0136455/19-3	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-	Alteração de Texto de Bula conforme bula do medicamento matriz.	VPVPS	150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 150MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	---	---	---	-------	---



[Handwritten signature]

Bula do Paciente



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



Detalhe do Produto: FLUCONAZOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.811588/2016-16	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	04/02/2019
Nome Comercial	FLUCONAZOL	Registro	103920190	Vencimento do registro	02/2029
Princípio Ativo	FLUCONAZOL			Medicamento de referência	ZOLTEC
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS			ATC	ANTIMICOTICOS SISTEMICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Medidas de fiscalização vigentes

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201900018	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201900026	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

N°	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201900034	Cápsula dura	04/02/2019	24 meses

Princípio Ativo	FLUCONAZOL
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: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - 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

I 88
D A

VUELO PHARMA

Descrição

O **Spray de barreira Vuelo** é uma solução polimérica líquida de secagem rápida, incolor, não gordurosa, resistente à água e sem álcool que forma uma película protetora e uniforme quando aplicado na pele, sem provocar irritações. Dessa forma protege-a por até 72 horas de lesões decorrentes de incontinências urinárias e/ou fecais, sucos digestivos (ostomias), fricção e adesivos.

O **Spray de barreira Vuelo** deve ser aplicado na pele saudável. Não causa ardência ou desconforto.

Dermatologicamente testado.

Indicações de uso

Proteção da pele ao redor de ostomias (periestoma) e fístulas; prevenção de lesões de pele decorrentes de fricções, excesso de umidade, incontinências urinárias e/ou fecais ou sucos digestivos (ostomias); proteção contra processos alérgicos causados por adesivos e fitas de fixação; proteção da pele ao redor de cânulas de entubação, traqueostomias e gastrostomias; proteção da pele contra dermatites, irritações, cisalhamentos e agressões de curativos ou bolsas de ostomia.

Contraindicações

O **Spray de barreira Vuelo** não deve ser usado diretamente na pele lesionada ou irritada.

Composição

Disiloxane, trimethylsiloxysilicate, isododecane, acrylates / polytrimethylsiloxy methacrylate copolymer, dimethicone / trimethylsiloxysilicate.

Instruções de uso

A pele deve estar limpa e seca antes da aplicação do **Spray de barreira Vuelo**. Mantenha o aplicador a uma distância de 10 a 15 cm da pele e pulverize uma camada lisa e uniforme de película na região que requer proteção. Deixe secar completamente. Se uma segunda camada for necessária, deixe a primeira secar antes de aplicar a segunda. É indicada a aplicação do **Spray de barreira Vuelo** a cada 72 horas. Não é necessário remover a película existente antes da reaplicação.

Nos casos de incontinência urinária e/ou fecal ou casos em que houver a necessidade de limpezas frequentes, a reaplicação é indicada a cada 24 horas ou quando se fizer necessário. Para proteção sob adesivos, reaplique a cada troca de fitas adesivas ou curativos. Caso deseje, a película poderá ser removida com um solvente de adesivos de uso hospitalar, de acordo com as instruções de uso do solvente, evitando a fricção da pele para prevenir lesões.

Spray de Barreira

Protetor cutâneo



Precauções

Suspender o uso caso ocorra eritema ou qualquer outro sinal de irritação e, caso os sintomas persistam, consulte seu médico. O uso concomitante de outros produtos de proteção como cremes, loções e pomadas pode diminuir a eficácia do **Spray de barreira Vuelo**.

Advertências

O **Spray de barreira Vuelo** é inflamável, por isso, seu uso é indicado em áreas ventiladas, longe de chamas, faíscas e outras fontes de ignição. Manter fora do alcance de crianças. Cuidado! Altamente inflamável.

Armazenagem

Mantem a temperatura entre 15 e 40°C em local seco e limpo. Manter longe do calor, chamas e outras fontes de ignição.

Importante: limpe a saída da válvula após o uso.

Mantem fora do alcance de crianças.

Uso externo.

VUELO

Fabricado e registrado por:
Vuelo Pharma Ltda.

Rua Carlos Muller, 315
Curitiba, Paraná
CEP 81280.380
CNPJ 04.159.536/0001-05

vuelopharma.com

sac@vuelopharma.com
Tel/Fax: 41 3657.7611
SAC: 41 3657.9342

Responsável técnico

Helen de Moraes A. de Souza
CRF-PR 31.612



Registro ANVISA
60074780003

Handwritten signature

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VUELO PHARMA LTDA - ME		
CNPJ	04.159.536/0001-05	Autorização	8.00.747-8
Produto	Spray de barreira Vuelo - Protetor Cutâneo		

Modelo Produto Médico

SVL01 - 28 ML

SVL02 - 40 ML

SVL03 - 5 ML

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso Spray de Barreira.pdf	0649828/21-6 - 18/02/2021 - 08:45

Nome Técnico	Protetores
Registro	80074780003
Processo	25351.160969/2016-57
Fabricante Legal	• FABRICANTE: VUELO PHARMA LTDA - ME - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Ao(a) Pregoeiro(a) da Prefeitura Municipal de VIÇOSA DO CEARÁ;

CARTA PROPOSTA

Número do Pregão: PREGÃO ELETRÔNICO N.º PE 13/2023-SESA/SRP

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E ALIMENTAÇÃO ENTERAL.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UNID	QUANT	VL UNIT	VL UNIT (EXTENSO)	VL TOTAL	VL TOTAL (EXTENSO)
1	ÁCIDO ASCÓRBICO 500MG/5ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML	FARMACE	AMPOLA	17800	R\$ 1,36	um real e trinta e seis centavos	R\$ 24.208,00	vinte e quatro mil, duzentos e oito reais
2	ÁCIDO TRANEXÂMICO 250MG/5ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML	FRESENIUS	AMPOLA	11420	R\$ 5,79	cinco reais e setenta e nove centavos	R\$ 66.121,80	sessenta e seis mil, cento e vinte e um reais e oitenta centavos
3	ÁCIDO VALPROICO 50MG/ML SOLUÇÃO ORAL OU XAROPE FRASCO 100ML PORTARIA 344/98	ABBOTT	FRASCO	2400	R\$ 24,17	vinte e quatro reais e dezessete centavos	R\$ 58.008,00	cinquenta e oito mil e oito reais
4	ÁGUA BIDESTILADA PARA INJEÇÃO ESTÉRIL AMPOLA PLÁSTICA 10ML	FRESENIUS	AMPOLA	90000	R\$ 0,52	cinquenta e dois centavos	R\$ 46.800,00	quarenta e seis mil, oitocentos reais
5	ÁGUA BIDESTILADA PARA INJEÇÃO ESTÉRIL AMPOLA PLÁSTICA 500ML	FRESENIUS	AMPOLA	6200	R\$ 6,24	seis reais e vinte e quatro centavos	R\$ 38.688,00	trinta e oito mil, seiscentos e oitenta e oito reais
6	ALOGLIPTINA BENZOATO 25MG	TAKEDA	COMPRIMIDO	1200	R\$ 5,45	cinco reais e quarenta e cinco centavos	R\$ 6.540,00	seis mil, quinhentos e quarenta reais
7	AMICACINA 500MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML	FRESENIUS	AMPOLA	1600	R\$ 8,45	oito reais e quarenta e cinco centavos	R\$ 13.520,00	treze mil, quinhentos e vinte reais
8	AMINOFILINA 240MG/10ML INJETÁVEL AMPOLA DE 10ML	FARMACE	AMPOLA	4000	R\$ 6,89	seis reais e oitenta e nove centavos	R\$ 27.560,00	vinte e sete mil, quinhentos e sessenta reais
9	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500MG + 125MG COMPRIMIDO	FARMACE	COMPRIMIDO	21600	R\$ 1,04	um real e quatro centavos	R\$ 22.464,00	vinte e dois mil, quatrocentos e sessenta e quatro reais
10	ATROPINA (SULFATO) 0,25MG/ML AMPOLA DE 1ML	FARMACE	AMPOLA	2400	R\$ 1,04	um real e quatro centavos	R\$ 2.496,00	dois mil, quatrocentos e noventa e seis reais
11	BECLOMETASONA 50MCG /DOSE SPRAY NASAL FRASCO COM 200 DOSES	CHIESI	FRASCO	240	R\$ 47,01	quarenta e sete reais e um centavo	R\$ 11.282,40	onze mil, duzentos e oitenta e dois reais e quarenta centavos
12	BETAMETASONA (DIPROPIONATO) + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA 5MG+2MG/ML AMPOLA DE 1ML	CRISTALIA	AMPOLA	6400	R\$ 8,97	oito reais e noventa e sete centavos	R\$ 57.408,00	cinquenta e sete mil, quatrocentos e oito reais
13	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA (SIMPLES) 20MG/ML AMPOLA 1ML INJETÁVEL	FARMACE	AMPOLA	6000	R\$ 1,64	um real e sessenta e quatro centavos	R\$ 9.840,00	nove mil, oitocentos e quarenta reais
14	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + DIPIRONA 20MG+250MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML	FARMACE	AMPOLA	20000	R\$ 3,57	três reais e cinquenta e sete centavos	R\$ 71.400,00	setenta e um mil, quatrocentos reais
15	BROMETO DE UMECLIDINIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL62,5+25MCG PÓ PARA INALAÇÃO ORAL FRASCO COM 30 DOSES	GSK	FRASCO	24	R\$ 362,25	trezentos e sessenta e dois reais e vinte e cinco centavos	R\$ 8.694,00	oito mil, seiscentos e noventa e quatro reais
16	BROMOPRIDA 4MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO C/ 20ML	NATULAB	FRASCO	400	R\$ 4,36	quatro reais e trinta e seis centavos	R\$ 1.744,00	um mil, setecentos e quarenta e quatro reais
17	BROMOPRIDA INJETÁVEL 10 MG/2 ML AMPOLA DE 2 ML	FRESENIUS	AMPOLA	27800	R\$ 2,41	dois reais e quarenta e um centavos	R\$ 66.998,00	sessenta e seis mil, novecentos e noventa e oito reais
18	BUPIVACAÍNA (CLORIDRATO) + GLICOSE (PESADA) 5MG+80MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 4ML	HYPOFARMA	AMPOLA	3200	R\$ 11,96	onze reais e noventa e seis centavos	R\$ 38.272,00	trinta e oito mil, duzentos e setenta e dois reais
19	CÁLCIO CITRATO MALATO + VITAMINA D3 250MG +2,5MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	EUROFARMA	CAIXA	120	R\$ 160,28	cento e sessenta reais e vinte e oito centavos	R\$ 19.233,60	dezenove mil, duzentos e trinta e três reais e sessenta centavos
20	CÁLCIO CITRATO MALATO + VITAMINA D3 250MG +2,5MG + VITAMINA K2 COM MAGNÉSIO FRASCO COM 30 COMPRIMIDOS		FRASCO	24	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
21	CÁLCIO 300MG + VITAMINA D3 200UI + VITAMINA K2 65 MCG + MAGNÉSIO 65MCG FRASCO COM 30 COMPRIMIDOS		CAIXA	30	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
22	CARBONATO DE LÍCIO 300MG	BIOLAB	COMPRIMIDO	80000	R\$ 0,50	cinquenta centavos	R\$ 40.000,00	quarenta mil reais



23	CEFALEXINA 500 MG COMPRIMIDO	MULTILAB	CÁPSULA	132000	R\$ 0,89	oitenta e nove centavos	R\$ 117.480,00	oitenta e nove mil, quatrocentos e oitenta e nove reais
24	CEFALEXINA SUSPENSÃO 250MG/5ML FRASCO 60ML	TEUTO	FRASCO	8000	R\$ 23,69	vinte e três reais e sessenta e nove centavos	R\$ 189.520,00	cento e oitenta e nove mil, quinhentos e vinte reais
25	CETOPROFENO 100MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML DE USO ENDOVENOSO	UNIÃO QUIMICA	AMPOLA	20000	R\$ 6,37	seis reais e trinta e sete centavos	R\$ 127.400,00	cento e vinte e sete mil, quatrocentos reais
26	CISATRACÚRIO 2MG/ML AMPOLA DE 10ML		AMPOLA	400	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
27	CLORETO DE SÓDIO 10% AMPOLA 10ML	FARMACE	AMPOLA	1600	R\$ 0,59	cinquenta e nove centavos	R\$ 944,00	noventa e quatro reais
28	CLORPROMAZINA 5MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 5ML PORTARIA 344/98	UNIÃO QUIMICA	AMPOLA	880	R\$ 2,60	dois reais e sessenta centavos	R\$ 2.288,00	dois mil, duzentos e oitenta e oito reais
29	CODEÍNA 30MG COMPRIMIDO PORTARIA 344/98	CRISTALIA	COMPRIMIDO	400	R\$ 1,98	um real e noventa e oito centavos	R\$ 792,00	setecentos e noventa e dois reais
30	COMPLEXO B INJETÁVEL AMPOLA 2ML	HYPOFARMA	AMPOLA	33600	R\$ 2,73	dois reais e setenta e três centavos	R\$ 91.728,00	noventa e um mil, setecentos e vinte e oito reais
31	DAPAGLIFLOZINA 10 MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	ASTRAZENECA	CAIXA	60	R\$ 207,85	duzentos e sete reais e oitenta e cinco centavos	R\$ 12.471,00	doze mil, quatrocentos e setenta e um reais
	DESLANOSÍDEO 0,2MG /ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML	UNIÃO QUIMICA	AMPOLA	600	R\$ 2,02	dois reais e dois centavos	R\$ 1.212,00	um mil, duzentos e doze reais
33	DIACEREÍNA 50MG CAIXA COM 30 CÁPSULAS GEL	TRB PHARMA	CAIXA	40	R\$ 228,74	duzentos e vinte e oito reais e setenta e quatro centavos	R\$ 9.149,60	nove mil, cento e quarenta e nove reais e sessenta centavos
34	DIETA ENTERAL LÍQUIDA - ESPECIALIZADA PARA PACIENTES PORTADORES DE DPOC, COM DENSIDADE CALÓRICA DE 1,3 À 1,5 KCAL/ML, APRESENTANDO PORCENTAGEM DE CARBOIDRATOS ABAIXO DE 35%. EMBALAGEM: RECIPIENTE PLÁSTICO DE 1 LITRO PARA SISTEMA FECHADO, COMPATÍVEL COM O EQUIPO UNIVERSAL OU FORNECER O ADAPTADOR.		LITRO	200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
35	DIMETICONA 75MG/ML SUSPENSÃO FRASCO COM 10ML	AIRELA	FRASCO	2400	R\$ 2,54	dois reais e cinquenta e quatro centavos	R\$ 6.096,00	seis mil e noventa e seis reais
36	DIOSMINA +HESPERIDINA 900+100MG GRANULADO 5G CAIXA COM 30 SACHÊS	ACHE	CAIXA	48	R\$ 174,46	cento e setenta e quatro reais e quarenta e seis centavos	R\$ 8.374,08	oitenta e sete mil, trezentos e setenta e quatro reais e oito centavos
37	DIOSMINA +HESPERIDINA 900+100MG GRANULADO CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	ACHE	CAIXA	48	R\$ 145,10	cento e quarenta e cinco reais e dez centavos	R\$ 6.964,80	seis mil, novecentos e sessenta e quatro reais e oitenta centavos
	DOPAMINA INJETÁVEL 50MG/10ML AMPOLA 10ML	HIPOLABOR	AMPOLA	800	R\$ 8,19	oito reais e dezanove centavos	R\$ 6.552,00	seis mil, quinhentos e cinquenta e dois reais
39	DROPERIDOL 2,5MG/ML AMPOLA 1ML PORTARIA 344/98		AMPOLA	200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
40	EMPAGLIFLOZINA 25MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	BOEHRINGER	CAIXA	60	R\$ 298,38	duzentos e noventa e oito reais e trinta e oito centavos	R\$ 17.902,80	dezessete mil, novecentos e dois reais e oitenta centavos
41	ESPIRONOLACTONA 100MG COMPRIMIDO	GERMED	COMPRIMIDO	58000	R\$ 1,85	um real e oitenta e cinco centavos	R\$ 107.300,00	cento e sete mil, trezentos reais
42	FENOBARBITAL 40MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML PORTARIA 344/98	SANOFI	FRASCO	1040	R\$ 12,06	doze reais e seis centavos	R\$ 12.542,40	doze mil, quinhentos e quarenta e dois reais e quarenta centavos
43	FENOTEROL (BROMIDRATO) 5MG/ML SOLUÇÃO P/ INALAÇÃO FRASCO C/ 20ML		FRASCO	1888	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
44	FIBRINOLISINA, DESOXIRIBONUCLEASE, CLORANFENICOL 666U+1U+0,01G/G BISNAGA COM 30G	SUPERA	BISNAGA	800	R\$ 89,08	oitenta e nove reais e oito centavos	R\$ 71.264,00	setenta e um mil, duzentos e sessenta e quatro reais
45	FITOMENADIONA (VITAMINA K) 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML USO ENDOVENOSO	HYPOFARMA	AMPOLA	2000	R\$ 3,77	três reais e setenta e sete centavos	R\$ 7.540,00	sete mil, quinhentos e quarenta reais

46	FITOMENADIONA (VITAMINA K) 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML USO INTRAMUSCULAR	HYPOFARMA	AMPOLA	4000	R\$ 3,77	três reais e setenta e sete centavos	R\$ 15.080,00	quatro mil e oitenta reais
47	FLUCONAZOL 150MG COMPRIMIDO	VITAMEDIC	CÁPSULA	8400	R\$ 1,24	um real e vinte e quatro centavos	R\$ 10.416,00	dez mil, quatrocentos e dezesseis reais
48	FLUMAZENIL 0,1 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5 ML	FRESENIUS	AMPOLA	200	R\$ 13,00	treze reais	R\$ 2.600,00	dois mil, seiscentos reais
49	FLUOXETINA 20MG/ML SOLUÇÃO, FRASCO GOTEJADOR COM 20ML PORTARIA 344/98	SIGMA PHARMA	FRASCO	60	R\$ 62,69	sessenta e dois reais e sessenta e nove centavos	R\$ 3.761,40	três mil, setecentos e sessenta e um reais e quarenta centavos
50	FUROSEMIDA 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML	SANTISA	AMPOLA	9800	R\$ 2,86	dois reais e oitenta e seis centavos	R\$ 28.028,00	vinte e oito mil e vinte e oito reais
51	GLICERINA SUPOSITÓRIO 75MG (LACTENTE)		UNIDADE	240	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
52	HALOPERIDOL 2MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 20ML PORTARIA 344/98	JANSSEN	FRASCO	320	R\$ 17,61	dezesete reais e sessenta e um centavos	R\$ 5.635,20	cinco mil, seiscentos e trinta e cinco reais e vinte centavos
53	HALOPERIDOL 5MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 1ML PORTARIA 344/98	FRESENIUS	AMPOLA	3000	R\$ 1,76	um real e setenta e seis centavos	R\$ 5.280,00	cinco mil, duzentos e oitenta reais
54	HIDRALAZINA (CLORIDRATO) 20MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 1ML	CRISTALIA	AMPOLA	1000	R\$ 9,62	nove reais e sessenta e dois centavos	R\$ 9.620,00	nove mil, seiscentos e vinte reais
55	HIDROCORTISONA 100MG INJETÁVEL	FRESENIUS	FRASCO-AMPOLA	8440	R\$ 4,55	quatro reais e cinquenta e cinco centavos	R\$ 38.402,00	trinta e oito mil, quatrocentos e dois reais
56	HIDRÓXIDO ALUMÍNIO 61.5MG/ML SUSPENSÃO 150ML		FRASCO	200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
57	IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 150MG+12,5MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	MOMENTA	CAIXA	40	R\$ 130,02	cento e trinta reais e dois centavos	R\$ 5.200,80	cinco mil, duzentos reais e oitenta centavos
58	INSULINA DEGLUCECA 100UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL CANETA PREENCHIDA COM 3ML	NOVO NORDISK	CANETA	160	R\$ 205,44	duzentos e cinco reais e quarenta e quatro centavos	R\$ 32.870,40	trinta e dois mil, oitocentos e setenta reais e quarenta centavos
59	ISOSSORBIDA 10 MG COMPRIMIDO	SIGMA PHARMA	COMPRIMIDO	600	R\$ 0,41	quarenta e um centavos	R\$ 246,00	duzentos e quarenta e seis reais
60	LEVETIRACETAM 100MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 100ML	UCB BIOPHARMA	FRASCO	96	R\$ 156,93	cento e cinquenta e seis reais e noventa e três centavos	R\$ 15.065,28	quinze mil e sessenta e cinco reais e vinte e oito centavos
61	LIDOCAÍNA (CLORIDRATO) 2% S/ EPINEFRINA FRASCO-AMPOLA DE 20ML	UNIÃO QUIMICA	FRASCO- AMPOLA	3160	R\$ 11,96	onze reais e noventa e seis centavos	R\$ 37.793,60	trinta e sete mil, setecentos e noventa e três reais e sessenta centavos
62	LIDOCAÍNA 2% GELEIA BISNAGA DE 30G	PHARLAB	BISNAGA	1800	R\$ 7,02	sete reais e dois centavos	R\$ 12.636,00	doze mil, seiscentos e trinta e seis reais
63	LIRAGLUTIDA 6MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 CARPULE X 3ML + SISTEMAS DE APLICAÇÃO (03 CANETAS)	NOVO NORDISK	CAIXA	90	R\$ 963,01	novecentos e sessenta e três reais e um centavo	R\$ 86.670,90	oitenta e seis mil, seiscentos e setenta reais e noventa centavos
64	LORATADINA 1MG/ML SUSPENSÃO ORAL FRASCO DE 100ML	CIMED	FRASCO	6200	R\$ 7,74	sete reais e setenta e quatro centavos	R\$ 47.988,00	quarenta e sete mil, novecentos e oitenta e oito reais
65	MANITOL SOL. 20 % AMPOLA DE 250 ML	FRESENIUS	FRASCO-AMPOLA	40	R\$ 8,45	oito reais e quarenta e cinco centavos	R\$ 338,00	trezentos e trinta e oito reais
66	METFORMINA 1G COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	MERCK	COMPRIMIDO	1800	R\$ 1,69	um real e sessenta e nove centavos	R\$ 3.042,00	três mil e quarenta e dois reais
67	METILERGOMETRINA 0,2MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML	UNIÃO QUIMICA	AMPOLA	1000	R\$ 3,51	três reais e cinquenta e um centavos	R\$ 3.510,00	três mil, quinhentos e dez reais
68	METILFENIDATO CLORIDRATO 20MG PORTARIA 344/98	NOVARTIS	COMPRIMIDO	2400	R\$ 11,39	onze reais e trinta e nove centavos	R\$ 27.336,00	vinte e sete mil, trezentos e trinta e seis reais
69	METOCLOPRAMIDA 4MG/ML GOTAS FRASCO DE 10ML	MARIOL	FRASCO	1200	R\$ 2,86	dois reais e oitenta e seis centavos	R\$ 3.432,00	três mil, quatrocentos e trinta e dois reais
70	MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO VAGINAL		COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
71	MISOPROSTOL 25MCG COMPRIMIDO VAGINAL		COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
72	NALTREXONA (CLORIDRATO) 50MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS PORTARIA 344/98	UNIÃO QUIMICA	CAIXA	240	R\$ 161,52	cento e sessenta e um reais e cinquenta e dois centavos	R\$ 38.764,80	trinta e oito mil, setecentos e sessenta e quatro reais e oitenta centavos



73	NAPROXENO 500MG	NEO QUIMICA	COMPRIMIDO	1000	R\$ 1,51	um real e cinquenta e um centavos	R\$ 1.510,00	um mil, quinhentos e dez reais e um centavo
74	NIFEDIPINA 10MG CÁPSULA GEL		CÁPSULA	1600	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
75	OLANZAPINA 5MG PORTARIA 344/98 PORTARIA 344/98		COMPRIMIDO	840	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
76	ÓLEO MINERAL 100% FRASCO COM 100ML	FARMAX	FRASCO	4400	R\$ 7,15	sete reais e quinze centavos	R\$ 31.460,00	trinta e um mil, quatrocentos e sessenta reais
77	OXCARBAZEPINA 300MG PORTARIA 344/98	MEDLEY	COMPRIMIDO	24000	R\$ 1,30	um real e trinta centavos	R\$ 31.200,00	trinta e um mil, duzentos reais
78	OXCARBAZEPINA 60MG/0,6ML SUSPENSÃO ORAL FRASCO 100ML PORTARIA 344/98	UNIÃO QUIMICA	FRASCO	240	R\$ 39,00	trinta e nove reais	R\$ 9.360,00	nove mil, trezentos e sessenta reais
79	OXIBUTININA CLORIDRATO 1MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 100ML	APSEN	FRASCO	120	R\$ 55,88	cinquenta e cinco reais e oitenta e oito centavos	R\$ 6.705,60	seis mil, setecentos e cinco reais e sessenta centavos
80	OXITOCINA SUI/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML INTRAMUSCULAR E ENDONEVONOSA (IM/EV) NA MESMA APRESENTAÇÃO	UNIÃO QUIMICA	AMPOLA	8000	R\$ 5,85	cinco reais e oitenta e cinco centavos	R\$ 46.800,00	quarenta e seis mil, oitocentos reais
81	PARACETAMOL 200MG/ML FRASCO COM 15 ML	E M S	FRASCO	14800	R\$ 1,95	um real e noventa e cinco centavos	R\$ 28.860,00	vinte e oito mil, oitocentos e sessenta reais
82	PENICILINA BENZATINA 600.000UI PÓ INJETÁVEL	TEUTO	FRASCO-AMPOLA	6000	R\$ 13,00	treze reais	R\$ 78.000,00	setenta e oito mil reais
83	PIRACETAM 200MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML		AMPOLA	1200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
	PIRACETAM 800MG COMPRIMIDO	SANOFI	COMPRIMIDO	800	R\$ 1,41	um real e quarenta e um centavos	R\$ 1.128,00	um mil, cento e vinte e oito reais
85	POLICRESULENO + CLORIDRATO DE CHINCHOCAINA POMADA BISNAGA 30G	TAKEDA	TUBO	80	R\$ 76,64	setenta e seis reais e sessenta e quatro centavos	R\$ 6.131,20	seis mil, cento e trinta e um reais e vinte centavos
86	PREDNISOLONA (FOSFATO SÓDICO) 3MG/ML FRASCO DE 60ML	PRATI	FRASCO	9200	R\$ 10,64	dez reais e sessenta e quatro centavos	R\$ 97.888,00	noventa e sete mil, oitocentos e oitenta e oito reais
87	PROMETAZINA 25MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA DE 2ML USO INTRAMUSCULAR	HIPOLABOR	AMPOLA	13600	R\$ 3,12	três reais e doze centavos	R\$ 42.432,00	quarenta e dois mil, quatrocentos e trinta e dois reais
88	PROTECTOR CUTÂNEO SPRAY - FÓRMULA SEM ÁLCOOL A BASE DE SILICONE , DISPÕE DE UMA CAMADA DE PELÍCULA SOBRE A PELE QUE PROTEGE DOS EFEITOS NOCIVOS DE ADESIVOS, RESÍDUOS CORPORAIS E ATAQUE ENZIMÁTICO, ALÉM DE OFERECER UMA PROTEÇÃO PERMANENTE NA PELE ATÉ 72 HORAS. FRASCO SPRAY COM 28ML.		FRASCO	60	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
89	PRODUTO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL OU ORAL, SISTEMA ABERTO, COM 100% DE PROTEÍNA DE SOJA E ADICIONADO DE FIBRAS,É UM ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL, NORMOCALÓRICA. CADA IML DE FORNECE 1,2 KCAL NUTRIÇÃO ENTERAL PROLONGADA, NEOPLASIAS, CARDIOPATIAS, DOENÇAS NEUROLÓGICAS, CONSTIPAÇÃO E DIARRÉIA.	NUTRIMED	LITRO	1600	R\$ 26,78	vinte e seis reais e setenta e oito centavos	R\$ 42.848,00	quarenta e dois mil, oitocentos e quarenta e oito reais
90	RANITIDINA (CLORIDRATO) 50MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA DE 2ML		AMPOLA	21000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
91	RANITIDINA 150MG COMPRIMIDO		COMPRIMIDO	71000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
92	SILIMARINA + METIONINA 70+100MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	ZYDUS	CAIXA	8	R\$ 76,03	setenta e seis reais e três centavos	R\$ 608,24	seiscentos e oito reais e vinte e quatro centavos
93	SITAGLIPTINA 100MG	MERCK	COMPRIMIDO	5376	R\$ 15,44	quinze reais e quarenta e quatro centavos	R\$ 83.005,44	oitenta e três mil e cinco reais e quatro centavos
94	SITAGLIPTINA 50MG + METFORMINA 1000MG CAIXA COM 28 COMPRIMIDOS	MERCK	CAIXA	48	R\$ 148,98	cento e quarenta e oito reais e noventa e oito centavos	R\$ 7.151,04	sete mil, cento e cinquenta e um reais e quatro centavos
95	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% ISOTÔNICA INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 100ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	7120	R\$ 5,20	cinco reais e vinte centavos	R\$ 37.024,00	trinta e sete mil e vinte e quatro reais
96	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% ISOTÔNICA INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 250ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	6000	R\$ 5,33	cinco reais e trinta e três centavos	R\$ 31.980,00	trinta e um mil, novecentos e oitenta reais

(Assinatura)

97	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% ISOTÔNICA INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	12920	R\$ 6,24	seis reais e vinte e quatro centavos	R\$ 80.620,80	oitenta e quatro mil, seiscentos e vinte e quatro centavos
98	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% DE USO EXTERNO (TÓPICO) FRASCO DE 500ML	FARMAX	FRASCO	17800	R\$ 5,14	cinco reais e quatorze centavos	R\$ 91.492,00	noventa e um mil, quatrocentos e noventa e dois reais
99	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 100ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	86000	R\$ 5,20	cinco reais e vinte centavos	R\$ 447.200,00	quatrocentos e quarenta e sete mil, duzentos reais
100	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 250ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	10000	R\$ 5,33	cinco reais e trinta e três centavos	R\$ 53.300,00	cinquenta e três mil, trezentos reais
101	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	64880	R\$ 6,50	seis reais e cinquenta centavos	R\$ 421.720,00	quatrocentos e vinte e um mil, setecentos e vinte reais
102	SOLUÇÃO GLICO-FISIOLÓGICO 1:1 INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	95000	R\$ 6,24	seis reais e vinte e quatro centavos	R\$ 592.800,00	quinhentos e noventa e dois mil, oitocentos reais
103	SOLUÇÃO POLIELETROLÍTICA + LACTATO (RINGER C/ LACTATO) INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	20000	R\$ 8,71	oito reais e setenta e um centavos	R\$ 174.200,00	cento e setenta e quatro mil, duzentos reais
104	SULFADIAZINA DE PRATA 1% CREME BISNAGA DE 30G	PRATI	BISNAGA	5000	R\$ 7,28	sete reais e vinte e oito centavos	R\$ 36.400,00	trinta e seis mil, quatrocentos reais
105	SULFADIAZINA 500MG COMPRIMIDO		COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
106	SULFATO DE MAGNÉSIO 50% INJETÁVEL AMPOLA DE 10ML	ISOFARMA	AMPOLA	1200	R\$ 10,27	dez reais e sete centavos	R\$ 12.324,00	doze mil, trezentos e vinte e quatro reais
107	SUXAMETÔNIO 100mg FRASCO/AMPOLA	BLAU	FRASCO/AMPOLA	200	R\$ 19,50	dezenove reais e cinquenta centavos	R\$ 3.900,00	três mil, novecentos reais
108	TACROLIMO MONOIDRATADO 1MG POMADA 30G	LIBBS	TUBO	90	R\$ 187,69	cento e oitenta e sete reais e sessenta e nove centavos	R\$ 16.892,10	dezesesseis mil, oitocentos e noventa e dois reais e dez centavos
109	TESTOSTERONA (CIPIONATO) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL CAIXA COM 3 AMPOLAS 2ML PORTARIA 344/98	SIGMA PHARMA	CAIXA	8	R\$ 260,16	duzentos e sessenta reais e dezesseis centavos	R\$ 2.081,28	dois mil e oitenta e um reais e vinte e oito centavos
110	TRAMADOL 100MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA DE 2ML PORTARIA 344/98	HIPOLABOR	AMPOLA	12000	R\$ 3,77	três reais e setenta e sete centavos	R\$ 45.240,00	quarenta e cinco mil, duzentos e quarenta reais
111	TRAMADOL 100MG PORTARIA 344/98	GERMED	COMPRIMIDO	8000	R\$ 7,59	sete reais e cinquenta e nove centavos	R\$ 60.720,00	sessenta mil, setecentos e vinte reais
112	TRAMADOL 100MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO GOTAS 10ML PORTARIA 344/98	CRISTALIA	FRASCO	200	R\$ 85,35	oitenta e cinco reais e trinta e cinco centavos	R\$ 17.070,00	dezesete mil e setenta reais
113	VALSARTANA +BENSILATO DE ANLODIPINO 320MG+5MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	SIGMA PHARMA	CAIXA	30	R\$ 108,29	cento e oito reais e vinte e nove centavos	R\$ 3.248,70	três mil, duzentos e quarenta e oito reais e setenta e sete centavos
114	VARFARINA 5MG COMPRIMIDO	UNIÃO QUÍMICA	COMPRIMIDO	5400	R\$ 0,20	vinte centavos	R\$ 1.080,00	um mil e oitenta reais
115	VITELINATO DE PRATA 10% SOLUÇÃO OFTÁLMICA FRASCO CONTA-GOTAS DE 5ML	ALLERGAN	FRASCO	80	R\$ 14,49	quatorze reais e quarenta e nove centavos	R\$ 1.159,20	um mil, cento e cinquenta e nove reais e vinte centavos
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA			QUATRO MILHÕES, QUINHENTOS E OITO MIL E CINQUENTA E QUATRO REAIS E QUARENTA E SEIS CENTAVOS				R\$ 4.508.054,46	

Valor Total da Carta Proposta: R\$ 4.508.054,46 (QUATRO MILHÕES, QUINHENTOS E OITO MIL E CINQUENTA E QUATRO REAIS E QUARENTA E SEIS CENTAVOS)

Prazo de validade da Carta Proposta: 60 (sessenta) dias (conforme estabelecido em edital).

Prazo de entrega dos bens licitados: entregues no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis (conforme estabelecido em edital).

Declaração de que nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação.

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Declaração da licitante que, nos valores apresentados acima, estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre o fornecimento licitado, inclusive a margem de lucro, não cabendo nenhum outro ônus que não o valor estipulado na referida Carta Proposta.

DECLARA, ciência clara de todos os termos do edital e seus anexos, em especial quanto à especificação dos bens e as condições de participação, competição, julgamento e formalização da Contrato, bem como a aceitação e sujeição integral às suas disposições e à legislação aplicável.

Declaramos que nos preços ofertados estão incluídas todas as remunerações e despesas incidentes sobre a entrega/execução dos produtos/serviços, os encargos sociais, tributários, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre a contratação licitada, inclusive a margem de lucro.

Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação; que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital.

Data: 09 de Agosto de 2023



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

PREGÃO ELETRÔNICO N.º PE 13/2023-SESA/SRP



Ao(a)
Pregoeiro(a) da Prefeitura de VIÇOSA DO CEARÁ

CARTA PROPOSTA

Número do Pregão: PE 13/2023-SESA/SRP

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E ALIMENTAÇÃO ENTERAL.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UNID	QUANT	VL UNIT	VL UNIT (EXTENSO)	VL TOTAL	VL TOTAL (EXTENSO)
1	ÁCIDO ASCÓRBICO 500MG/5ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML	FARMACE	AMPOLA	17800	R\$ 1,41	um real e quarenta e um centavos	R\$ 25.098,00	vinte e cinco mil e noventa e oito reais
2	ÁCIDO TRANEXÂMICO 250MG/5ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML	FRESENIUS	AMPOLA	11420	R\$ 6,01	seis reais e um centavo	R\$ 68.634,20	sessenta e oito mil, seiscentos e trinta e quatro reais e vinte centavos
3	ÁCIDO VALPROICO 50MG/ML SOLUÇÃO ORAL OU XAROPE FRASCO 100ML PORTARIA 344/98	ABBOTT	FRASCO	2400	R\$ 25,10	vinte e cinco reais e dez centavos	R\$ 60.240,00	sessenta mil, duzentos e quarenta reais
4	ÁGUA BIDESTILADA PARA INJEÇÃO ESTÉRIL AMPOLA PLÁSTICA 10ML	FRESENIUS	AMPOLA	90000	R\$ 0,54	cinquenta e quatro centavos	R\$ 48.600,00	quarenta e oito mil, seiscentos reais
5	ÁGUA BIDESTILADA PARA INJEÇÃO ESTÉRIL AMPOLA PLÁSTICA 500ML	FARMACE	AMPOLA	6200	R\$ 6,48	seis reais e quarenta e oito centavos	R\$ 40.176,00	quarenta mil, cento e setenta e seis reais
6	ALOGLIPTINA BENZOATO 25MG	TAKEDA	COMPRIMIDO	1200	R\$ 5,66	cinco reais e sessenta e seis centavos	R\$ 6.792,00	seis mil, setecentos e noventa e dois reais
7	AMICACINA 500MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML	FRESENIUS	AMPOLA	1600	R\$ 8,78	oito reais e setenta e oito centavos	R\$ 14.048,00	quatorze mil e quarenta e oito reais
8	AMINOFILINA 240MG/10ML INJETÁVEL AMPOLA DE 10ML	FARMACE	AMPOLA	4000	R\$ 7,16	sete reais e dezesseis centavos	R\$ 28.640,00	vinte e oito mil, seiscentos e quarenta reais
9	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500MG + 125MG COMPRIMIDO	FARMACE	COMPRIMIDO	21600	R\$ 1,08	um real e oito centavos	R\$ 23.328,00	vinte e três mil, trezentos e vinte e oito reais
10	ATROPINA (SULFATO) 0,25MG/ML AMPOLA DE 1ML	FARMACE	AMPOLA	2400	R\$ 1,08	um real e oito centavos	R\$ 2.592,00	dois mil, quinhentos e noventa e dois reais
11	BECLOMETASONA 50MCG /DOSE SPRAY NASAL FRASCO COM 200 DOSES	CHIESI	FRASCO	240	R\$ 48,82	quarenta e oito reais e oitenta e dois centavos	R\$ 11.716,80	onze mil, setecentos e dezesseis reais e oitenta centavos
12	BETAMETASONA (DIPROPIONATO) + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA 5MG+2MG/ML AMPOLA DE 1ML	CRISTALIA	AMPOLA	6400	R\$ 9,32	nove reais e trinta e dois centavos	R\$ 59.648,00	cinquenta e nove mil, seiscentos e quarenta e oito reais
13	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA (SIMPLES) 20MG/ML AMPOLA 1ML INJETÁVEL	FARMACE	AMPOLA	6000	R\$ 1,71	um real e setenta e um centavos	R\$ 10.260,00	dez mil, duzentos e sessenta reais
14	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA + DIPIRONA 20MG+250MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML	FARMACE	AMPOLA	20000	R\$ 3,70	três reais e setenta centavos	R\$ 74.000,00	setenta e quatro mil reais
5	BROMETO DE UMECLIDINIO + TRIFENATATO DE VILANTEROL 62,5+25MCG PÓ PARA INALAÇÃO ORAL FRASCO COM 30 DOSES	GSK	FRASCO	24	R\$ 376,18	trezentos e setenta e seis reais e dezoito centavos	R\$ 9.028,32	nove mil e vinte e oito reais e trinta e dois centavos
16	BROMOPRIDA 4MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO C/ 20ML	NATULAB	FRASCO	400	R\$ 4,53	quatro reais e cinquenta e três centavos	R\$ 1.812,00	um mil, oitocentos e doze reais
17	BROMOPRIDA INJETÁVEL 10 MG/2 ML AMPOLA DE 2 ML	FRESENIUS	AMPOLA	27800	R\$ 2,50	dois reais e cinquenta centavos	R\$ 69.500,00	sessenta e nove mil, quinhentos reais
18	BUPIVACAÍNA (CLORIDRATO) + GLICOSE (PESADA) 5MG+80MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 4ML	CRISTALIA	AMPOLA	3200	R\$ 12,42	doze reais e quarenta e dois centavos	R\$ 39.744,00	trinta e nove mil, setecentos e quarenta e quatro reais
19	CÁLCIO CITRATO MALATO + VITAMINA D3 250MG +2,5MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	EUROFARMA	CAIXA	120	R\$ 166,45	cento e sessenta e seis reais e quarenta e cinco centavos	R\$ 19.974,00	dezenove mil, novecentos e setenta e quatro reais
20	CÁLCIO CITRATO MALATO + VITAMINA D3 250MG +2,5MG + VITAMINA K2 COM MAGNÉSIO FRASCO COM 30 COMPRIMIDOS		FRASCO	24	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
21	CÁLCIO 300MG + VITAMINA D3 200UI + VITAMINA K2 65 MCG + MAGNÉSIO 65MCG FRASCO COM 30 COMPRIMIDOS		CAIXA	30	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
22	CARBONATO DE LÍTRIO 300MG	BIOLAB	COMPRIMIDO	80000	R\$ 0,52	cinquenta e dois centavos	R\$ 41.600,00	quarenta e um mil, seiscentos reais
23	CEFALOXINA 500 MG COMPRIMIDO	TEUTO	CÁPSULA	132000	R\$ 0,92	noventa e dois centavos	R\$ 121.440,00	cento e vinte e um mil, quatrocentos e quarenta reais

24	CEFALEXINA SUSPENSÃO 250MG/5ML FRASCO 60ML	TEUTO	FRASCO	8000	R\$ 24,60	vinte e quatro reais e sessenta centavos	R\$ 196.800,00	cento e noventa e seis mil, oitocentos reais
25	CETOPROFENO 100MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML DE USO ENDOVENOSO	UNIÃO QUÍMICA	AMPOLA	20000	R\$ 6,62	seis reais e sessenta e dois centavos	R\$ 132.400,00	cento e trinta e três mil, quatrocentos reais
26	CISATRACÚRIO 2MG/ML AMPOLA DE 10ML		AMPOLA	400	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
27	CLORETO DE SÓDIO 10% AMPOLA 10ML	FARMACE	AMPOLA	1600	R\$ 0,61	sessenta e um centavos	R\$ 976,00	noventa e sete mil, novecentos e seis reais
28	CLORPROMAZINA 5MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 5ML PORTARIA 344/98	UNIÃO QUÍMICA	AMPOLA	880	R\$ 2,70	dois reais e setenta centavos	R\$ 2.376,00	dois mil, trezentos e setenta e seis reais
29	CODÉINA 30MG COMPRIMIDO PORTARIA 344/98	CRISTALIA	COMPRIMIDO	400	R\$ 2,06	dois reais e seis centavos	R\$ 824,00	oitocentos e vinte e quatro reais
30	COMPLEXO B INJETÁVEL AMPOLA 2ML	HYPOFARMA	AMPOLA	33600	R\$ 2,84	dois reais e oitenta e quatro centavos	R\$ 95.424,00	noventa e cinco mil, quatrocentos e vinte e quatro reais
31	DAPAGLIFLOZINA 10 MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	ASTRAZENECA	CAIXA	60	R\$ 215,84	duzentos e quinze reais e oitenta e quatro centavos	R\$ 12.950,40	doze mil, novecentos e cinquenta reais e quarenta centavos
32	DESLANOSÍDEO 0,2MG /ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML	UNIÃO QUÍMICA	AMPOLA	600	R\$ 2,10	dois reais e dez centavos	R\$ 1.260,00	um mil, duzentos e sessenta reais
33	DIACERÉINA 50MG CAIXA COM 30 CÁPSULAS GEL	TRB PHARMA	CAIXA	40	R\$ 237,54	duzentos e trinta e sete reais e cinquenta e quatro centavos	R\$ 9.501,60	nove mil, quinhentos e um reais e sessenta centavos
34	DIETA ENTERAL LÍQUIDA - ESPECIALIZADA PARA PACIENTES PORTADORES DE DPOC, COM DENSIDADE CALÓRICA DE 1,3 À 1,5 KCAL/ML, APRESENTANDO PORCENTAGEM DE CARBOIDRATOS ABAIXO DE 35%. EMBALAGEM: RECIPIENTE PLÁSTICO DE 1 LITRO PARA SISTEMA FECHADO, COMPATÍVEL COM O EQUIPO UNIVERSAL OU FORNECER O ADAPTADOR.		LITRO	200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
35	DIMETICONA 75MG/ML SUSPENSÃO FRASCO COM 10ML	HIPOLABOR	FRASCO	2400	R\$ 2,64	dois reais e sessenta e quatro centavos	R\$ 6.336,00	seis mil, trezentos e trinta e seis reais
36	DIOSMINA +HESPERIDINA 900+100MG GRANULADO 5G CAIXA COM 30 SACHÊS	ACHE	CAIXA	48	R\$ 181,17	cento e oitenta e um reais e dezesseis centavos	R\$ 8.696,16	oito mil, seiscentos e noventa e seis reais e dezesseis centavos
37	DIOSMINA +HESPERIDINA 900+100MG GRANULADO CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	ACHE	CAIXA	48	R\$ 150,68	cento e cinquenta reais e sessenta e oito centavos	R\$ 7.232,64	sete mil, duzentos e trinta e dois reais e sessenta e quatro centavos
38	DOPAMINA INJETÁVEL 50MG/10ML AMPOLA 10ML	HIPOLABOR	AMPOLA	800	R\$ 8,51	oito reais e cinquenta e um centavos	R\$ 6.808,00	seis mil, oitocentos e oito reais
39	DROPERIDOL 2,5MG/ML AMPOLA 1ML PORTARIA 344/98		AMPOLA	200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
40	EMPAGLIFLOZINA 25MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	BOEHRINGER	CAIXA	60	R\$ 309,86	trezentos e nove reais e oitenta e seis centavos	R\$ 18.591,60	dezoito mil, quinhentos e noventa e um reais e sessenta centavos
41	ESPIRONOLACTONA 100MG COMPRIMIDO	GERMED	COMPRIMIDO	58000	R\$ 1,92	um real e noventa e dois centavos	R\$ 111.360,00	cento e onze mil, trezentos e sessenta reais
42	FENOBARBITAL 40MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML PORTARIA 344/98	SANOFI	FRASCO	1040	R\$ 12,52	doze reais e cinquenta e dois centavos	R\$ 13.020,80	treze mil e vinte reais e oitenta centavos
43	FENOTEROL (BROMIDRATO) 5MG/ML SOLUÇÃO P/ INALAÇÃO FRASCO C/ 20ML		FRASCO	1888	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
44	FIBRINOLISINA, DESOXIRRIBONUCLEASE, CLORANFENICOL 666U+1U+0,01G/G BISNAGA COM 30G	SUPERA	BISNAGA	800	R\$ 92,51	noventa e dois reais e cinquenta e um centavos	R\$ 74.008,00	setenta e quatro mil e oito reais
45	FITOMENADIONA (VITAMINA K) 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML USO ENDOVENOSO	HYPOFARMA	AMPOLA	2000	R\$ 3,92	três reais e noventa e dois centavos	R\$ 7.840,00	sete mil, oitocentos e quarenta reais
46	FITOMENADIONA (VITAMINA K) 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML USO INTRAMUSCULAR	HYPOFARMA	AMPOLA	4000	R\$ 3,92	três reais e noventa e dois centavos	R\$ 15.680,00	quinze mil, seiscentos e oitenta reais
47	FLUCONAZOL 150MG COMPRIMIDO	VITAMEDIC	CÁPSULA	8400	R\$ 1,29	um real e vinte e nove centavos	R\$ 10.836,00	dez mil, oitocentos e trinta e seis reais
48	FLUMAZENIL 0.1 MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5 ML	FRESENIUS	AMPOLA	200	R\$ 13,50	treze reais e cinquenta centavos	R\$ 2.700,00	dois mil, setecentos reais
49	FLUOXETINA 20MG/ML SOLUÇÃO, FRASCO GOTEJADOR COM 20ML PORTARIA 344/98	SIGMA PHARMA	FRASCO	60	R\$ 65,10	sessenta e cinco reais e cinco centavos	R\$ 3.906,00	três mil, novecentos e seis reais
50	FUROSEMIDA 10MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 2ML	FARMACE	AMPOLA	9800	R\$ 2,97	dois reais e noventa e sete centavos	R\$ 29.106,00	vinte e nove mil, cento e seis reais
51	GLICERINA SUPOSITÓRIO 75MG (LACTENTE)		UNIDADE	240	R\$ 0,00		R\$ 0,00	

52	HALOPERIDOL 2MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 20ML PORTARIA 344/98	JANSSEN	FRASCO	320	R\$ 18,28	dezoito reais e vinte e oito centavos	R\$ 5.849,60	cinco mil, oitocentos e quarenta e nove reais e sessenta centavos
53	HALOPERIDOL 5MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 1ML PORTARIA 344/98	FRESENIUS	AMPOLA	3000	R\$ 6,20	seis reais e vinte centavos	R\$ 18.600,00	dezoito mil, seiscentos e vinte reais
54	HIDRALAZINA (CLORIDRATO) 20MG/ML INJETÁVEL AMPOLA 1ML	CRISTALIA	AMPOLA	1000	R\$ 9,99	noze reais e noventa e nove centavos	R\$ 9.990,00	noventa mil, novecentos e noventa reais
55	HIDROCORTISONA 100MG INJETÁVEL	FRESENIUS	FRASCO-AMPOLA	8440	R\$ 4,73	quatro reais e setenta e três centavos	R\$ 39.921,20	trinta e nove mil, novecentos e vinte e um reais e vinte centavos
56	HIDRÓXIDO ALUMÍNIO 61,5MG/ML SUSPENSÃO 150ML		FRASCO	200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
57	IRBESARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA 150MG+12,5MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	MOMENTA	CAIXA	40	R\$ 135,02	cento e trinta e cinco reais e dois centavos	R\$ 5.400,80	cinco mil, quatrocentos reais e oitenta centavos
58	INSULINA DEGLUCECA 100UI/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL CANETA PREENCHIDA COM 3ML	NOVO NORDISK	CANETA	160	R\$ 213,35	duzentos e treze reais e trinta e cinco centavos	R\$ 34.136,00	trinta e quatro mil, cento e trinta e seis reais
59	ISOSSORBIDA 10 MG COMPRIMIDO	SIGMA PHARMA	COMPRIMIDO	600	R\$ 0,42	quarenta e dois centavos	R\$ 252,00	duzentos e cinquenta e dois reais
60	LEVETIRACETAM 100MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 100ML	UCB BIOPHARMA	FRASCO	96	R\$ 162,96	cento e sessenta e dois reais e seis centavos	R\$ 15.644,16	quinze mil, seiscentos e quarenta e quatro reais e dezesseis centavos
61	LIDOCAÍNA (CLORIDRATO) 2% S/ EPINEFRINA FRASCO-AMPOLA DE 20ML	UNIÃO QUÍMICA	FRASCO-AMPOLA	3160	R\$ 12,42	doze reais e quarenta e dois centavos	R\$ 39.247,20	trinta e nove mil, duzentos e quarenta e sete reais e vinte centavos
62	LIDOCAÍNA 2% GELEIA BSNAGA DE 30G	PHARLAH	BISNAGA	1800	R\$ 7,29	sete reais e nove centavos	R\$ 13.122,00	treze mil, cento e vinte e dois reais
63	LIRAGLUTIDA 6MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL 3 CARPULE X 3ML + SISTEMAS DE APLICAÇÃO (03 CANETAS)	NOVO NORDISK	CAIXA	90	R\$ 1.000,04	um mil reais e quatro centavos	R\$ 90.003,60	noventa mil e três reais e sessenta centavos
64	LORATADINA 1MG/ML SUSPENSÃO ORAL FRASCO DE 100ML	CIMED	FRASCO	6200	R\$ 8,04	oito reais e quatro centavos	R\$ 49.848,00	quarenta e nove mil, oitocentos e quarenta e oito reais
65	MANITOL SOL. 20 % AMPOLA DE 250 ML	FRESENIUS	FRASCO-AMPOLA	40	R\$ 8,78	oito reais e setenta e oito centavos	R\$ 351,20	trezentos e cinquenta e um reais e vinte centavos
66	METFORMINA 1G COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	MERCK	COMPRIMIDO	1800	R\$ 1,76	um real e setenta e seis centavos	R\$ 3.168,00	três mil, cento e sessenta e oito reais
67	METILERGOMETRINA 0,2MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML	UNIÃO QUÍMICA	AMPOLA	1000	R\$ 3,65	três reais e sessenta e cinco centavos	R\$ 3.650,00	três mil, seiscentos e cinquenta reais
68	METILFENIDATO CLORIDRATO 20MG PORTARIA 344/98	NOVARTIS	COMPRIMIDO	2400	R\$ 11,83	onze reais e oitenta e três centavos	R\$ 28.392,00	vinte e oito mil, trezentos e noventa e dois reais
69	METOCLOPRAMIDA 4MG/ML GOTAS FRASCO DE 100ML	TEUTO	FRASCO	1200	R\$ 2,97	dois reais e noventa e sete centavos	R\$ 3.564,00	três mil, quinhentos e sessenta e quatro reais
70	MISOPROSTOL 200MCG COMPRIMIDO VAGINAL		COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
71	MISOPROSTOL 25MCG COMPRIMIDO VAGINAL		COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
72	NALTREXONA (CLORIDRATO) 50MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS PORTARIA 344-98	UNIÃO QUÍMICA	CAIXA	240	R\$ 167,73	cento e sessenta e sete reais e setenta e três centavos	R\$ 40.255,20	quarenta mil, duzentos e cinquenta e cinco reais e vinte centavos
73	NAPROXENO 500MG	NEO QUÍMICA	COMPRIMIDO	1000	R\$ 1,57	um real e cinquenta e sete centavos	R\$ 1.570,00	um mil, quinhentos e setenta reais
74	NIFEDIPINA 10MG CÁPSULA GEL.		CÁPSULA	1600	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
75	OLANZAPINA 5MG PORTARIA 344/98 PORTARIA 344/98		COMPRIMIDO	840	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
76	ÓLEO MINERAL 100% FRASCO COM 100ML.	FARMAX	FRASCO	4400	R\$ 7,43	sete reais e quarenta e três centavos	R\$ 32.692,00	trinta e dois mil, seiscentos e noventa e dois reais
77	OXCARBAZEPINA 300MG PORTARIA 344/98	MEDLEY	COMPRIMIDO	24000	R\$ 1,35	um real e trinta e cinco centavos	R\$ 32.400,00	trinta e dois mil, quatrocentos reais
78	OXCARBAZEPINA 60MG/0,6ML SUSPENSÃO ORAL FRASCO 100ML PORTARIA 344/98	UNIÃO QUÍMICA	FRASCO	240	R\$ 40,50	quarenta reais e cinquenta centavos	R\$ 9.720,00	noze mil, setecentos e vinte reais
79	OXIBUTININA CLORIDRATO 1MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 100ML	APSEN	FRASCO	120	R\$ 58,03	cinquenta e oito reais e três centavos	R\$ 6.963,60	seis mil, novecentos e sessenta e três reais e sessenta centavos
80	OXITOCINA 5UI/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 1ML INTRAMUSCULAR E ENDONEVONOSA (IM/EV) NA MESMA APRESENTAÇÃO	UNIÃO QUÍMICA	AMPOLA	8000	R\$ 6,08	seis reais e oito centavos	R\$ 48.640,00	quarenta e oito mil, seiscentos e quarenta reais
81	PARACETAMOL 200MG/ML FRASCO COM 15 ML	E M S	FRASCO	14800	R\$ 2,03	dois reais e três centavos	R\$ 30.044,00	trinta mil e quarenta e quatro reais

82	PENICILINA BENZATINA 600.000UI PÓ INJETÁVEL	TEUTO	FRASCO-AMPOLA	6000	R\$ 13,50	treze reais e cinquenta centavos	R\$ 81.000,00	oitenta e um mil reais
83	PIRACETAM 200MG/ML INJETÁVEL AMPOLA DE 5ML		AMPOLA	1200	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
84	PIRACETAM 800MG COMPRIMIDO	SANOFI	COMPRIMIDO	800	R\$ 1,46	um real e quarenta e seis centavos	R\$ 1.168,00	um mil, cento e sessenta e oito reais
85	POLICRESULENO + CLORIDRATO DE CHINCHOCAINA POMADA BISNAGA 30G	TAKEDA	TUBO	80	R\$ 79,59	setenta e nove reais e cinquenta e nove centavos	R\$ 6.367,20	seis mil, trezentos e sessenta e sete reais e vinte centavos
86	PREDNISOLONA (FOSFATO SÓDICO) 3MG/ML FRASCO DE 60ML	PRATI	FRASCO	9200	R\$ 11,05	onze reais e cinco centavos	R\$ 101.660,00	cento e um mil, seiscentos e sessenta reais
87	PROMETAZINA 25MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA DE 2ML USO INTRAMUSCULAR	HIPOLABOR	AMPOLA	13600	R\$ 3,24	três reais e vinte e quatro centavos	R\$ 44.064,00	quarenta e quatro mil e sessenta e quatro reais
88	PROTETOR CUTÂNEO SPRAY - FÓRMULA SEM ÁLCOOL A BASE DE SILICONE, DISPÕE DE UMA CAMADA DE PELÍCULA SOBRE A PELE QUE PROTEGE DOS EFEITOS NOCIVOS DE ADESIVOS, RESÍDUOS CORPORAIS E ATAQUE ENZIMÁTICO, ALÉM DE OFERECER UMA PROTEÇÃO PERMANENTE NA PELE ATÉ 72 HORAS. FRASCO SPRAY COM 28ML.		FRASCO	60	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
89	PRODUTO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL OU ORAL, SISTEMA ABERTO, COM 100% DE PROTEÍNA DE SOJA E ADICIONADO DE FIBRAS, É UM ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL, NORMOCALÓRICA. CADA IML DE FORNECE 1,2 KCAL. NUTRIÇÃO ENTERAL PROLONGADA, NEOPLASIAS, CARDIOPATIAS, DOENÇAS NEUROLÓGICAS, CONSTIPAÇÃO E DIARRÉIA.	NUTRIMED	LITRO	1600	R\$ 27,81	vinte e sete reais e oitenta e um centavos	R\$ 44.496,00	quarenta e quatro mil, quatrocentos e noventa e seis reais
90	RANITIDINA (CLORIDRATO) 50MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA DE 2ML		AMPOLA	21000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
91	RANITIDINA 150MG COMPRIMIDO		COMPRIMIDO	71000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
92	SILIMARINA + METIONINA 70+100MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	ZYDUS	CAIXA	8	R\$ 78,95	setenta e oito reais e noventa e cinco centavos	R\$ 631,60	seiscentos e trinta e um reais e sessenta centavos
93	SITAGLIPTINA 100MG	MERCK	COMPRIMIDO	5376	R\$ 16,03	dezesseis reais e três centavos	R\$ 86.177,28	oitenta e seis mil, cento e setenta e sete reais e vinte e oito centavos
94	SITAGLIPTINA 50MG + METFORMINA 1000MG CAIXA COM 28 COMPRIMIDOS	MERCK	CAIXA	48	R\$ 154,71	cento e cinquenta e quatro reais e setenta e um centavos	R\$ 7.426,08	sete mil, quatrocentos e vinte e seis reais e oito centavos
95	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% ISOTÔNICA INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 100ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	7120	R\$ 5,40	cinco reais e quarenta centavos	R\$ 38.448,00	trinta e oito mil, quatrocentos e quarenta reais
96	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% ISOTÔNICA INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 250ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	6000	R\$ 5,54	cinco reais e cinquenta e quatro centavos	R\$ 33.240,00	trinta e três mil, duzentos e quarenta reais
97	SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% ISOTÔNICA INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	12920	R\$ 6,48	seis reais e quarenta e oito centavos	R\$ 83.721,60	oitenta e três mil, setecentos e vinte e um reais e sessenta centavos
98	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% DE USO EXTERNO (TÓPICO) FRASCO DE 500ML	FARMAX	FRASCO	17800	R\$ 5,34	cinco reais e trinta e quatro centavos	R\$ 95.052,00	noventa e cinco mil e cinquenta e dois reais
99	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 100ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	86000	R\$ 5,40	cinco reais e quarenta centavos	R\$ 464.400,00	quatrocentos e sessenta e quatro mil, quatrocentos reais
100	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 250ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	10000	R\$ 5,54	cinco reais e cinquenta e quatro centavos	R\$ 55.400,00	cinquenta e cinco mil, quatrocentos reais
101	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	64880	R\$ 6,75	seis reais e setenta e cinco centavos	R\$ 437.940,00	quatrocentos e trinta e sete mil, novecentos e quarenta reais
102	SOLUÇÃO GLICO-FISIOLÓGICO 1:1 INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	95000	R\$ 6,48	seis reais e quarenta e oito centavos	R\$ 615.600,00	seiscentos e quinze mil, seiscentos reais
103	SOLUÇÃO POLIELETROLÍTICA + LACTATO (RINGER C/ LACTATO) INJETÁVEL E APIROGÊNICA AMPOLA DE 500ML (SISTEMA FECHADO)	FRESENIUS	AMPOLA	20000	R\$ 9,05	nove reais e cinco centavos	R\$ 181.000,00	cento e oitenta e um mil reais
104	SULFADIAZINA DE PRATA 1% CREME BISNAGA DE 30G	NATIVITA	BISNAGA	5000	R\$ 7,56	sete reais e cinquenta e seis centavos	R\$ 37.800,00	trinta e sete mil, oitocentos reais



105	SULFADIAZINA 500MG COMPRIMIDO		COMPRIMIDO	1000	R\$ 0,00		R\$ 0,00	
106	SULFATO DE MAGNÉSIO 50% INJETÁVEL AMPOLA DE 10ML	ISOFARMA	AMPOLA	1200	R\$ 10,67	dez reais e sessenta e sete centavos	R\$ 12.804,00	doze mil, oitocentos e quatro reais e sete centavos
107	SUXAMETÔNIO 100mg FRASCO/AMPOLA	BLAU	FRASCO/AMPOLA	200	R\$ 20,25	vinte reais e vinte e cinco centavos	R\$ 4.050,00	quatro mil e cinquenta reais
108	TACROLIMO MONOIDRATADO 1MG POMADA 30G	LIBBS	TUBO	90	R\$ 194,90	cento e noventa e quatro reais e noventa centavos	R\$ 17.541,00	dezessete mil, quinhentos e quarenta e um reais
109	TESTOSTERONA (CIPIONATO) 100MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL CAIXA COM 3 AMPOLAS 2ML PORTARIA 344/98	SIGMA PHARMA	CAIXA	8	R\$ 270,17	duzentos e setenta reais e dezessete centavos	R\$ 2.161,36	dois mil, cento e sessenta e um reais e sessenta e sete centavos
110	TRAMADOL 100MG/2ML INJETÁVEL AMPOLA DE 2ML PORTARIA 344/98	HIPOLABOR	AMPOLA	12000	R\$ 3,92	três reais e noventa e dois centavos	R\$ 47.040,00	quarenta e sete mil e quatrocentos reais
111	TRAMADOL 100MG PORTARIA 344/98	GERMED	COMPRIMIDO	8000	R\$ 7,90	sete reais e noventa centavos	R\$ 63.200,00	sessenta e três mil, duzentos reais
112	TRAMADOL 100MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO GOTAS 10ML PORTARIA 344/98	CRISTALIA	FRASCO	200	R\$ 88,63	oitenta e oito reais e sessenta e três centavos	R\$ 17.726,00	dezessete mil, setecentos e vinte e seis reais
113	VALSARTANA +BENSILATO DE ANLODIPINO 320MG+5MG CAIXA COM 30 COMPRIMIDOS	SIGMA PHARMA	CAIXA	30	R\$ 112,46	cento e doze reais e quarenta e seis centavos	R\$ 3.373,80	três mil, trezentos e setenta e três reais e oitenta centavos
114	VARFARINA 5MG COMPRIMIDO	UNIÃO QUÍMICA	COMPRIMIDO	5400	R\$ 0,21	vinte e um centavos	R\$ 1.134,00	um mil, cento e trinta e quatro reais
115	VITELINATO DE PRATA 10% SOLUÇÃO OFTÁLMICA FRASCO CONTA-GOTAS DE 5ML	ALLERGAN	FRASCO	80	R\$ 15,04	quinze reais e quatro centavos	R\$ 1.203,20	um mil, duzentos e três reais e vinte centavos
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA		QUATRO MILHÕES, SEISCENTOS E NOVENTA E QUATRO MIL, SETECENTOS E CINQUENTA E QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS					R\$ 4.694.754,20	

LOR GLOBAL DA PROPOSTA R\$ 4.694.754,20 (QUATRO MILHÕES, SEISCENTOS E NOVENTA E QUATRO MIL, SETECENTOS E CINQUENTA E QUATRO REAIS E VINTE CENTAVOS)

Prazo de Entrega dos Bens: 10 (dez) dias úteis (CONFORME EDITAL).
Prazo de Validade da Carta Proposta: 60 (sessenta) dias consecutivos (CONFORME EDITAL).
Declaramos que, nos preços ofertados estão incluídas todas as despesas incidentes sobre o fornecimento referentes a tributos, encargos sociais e demais ônus atinentes à execução do serviço objeto desta licitação.
Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Carta Proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
Declaramos que, nos valores apresentados acima, estão inclusos todos os tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, seguros, deslocamentos de pessoal, custos e demais despesas que possam incidir sobre o fornecimento licitado, inclusive a margem de lucro.
Declaramos sob as penalidades cabíveis, que somos microempresa ou empresa de pequeno porte nos termos da legislação vigente, não possuindo nenhum dos impedimentos previstos no §4 do artigo 3º da Lei Complementar nº 123/06. Caso se enquadre nessa condição.
Nesta oportunidade, temos a declarar, sob as penas da lei, que tomamos pleno conhecimento dos produtos objeto desta licitação, que não possuímos nenhum fato impeditivo para participação deste certame e que nos submetemos a todas as cláusulas e condições previstas neste edital.
ATA: 09 de Agosto de 2023

09 de Agosto de 2023



AO SR. PREGOEIRO(A)
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIÇOSA DO CEARA - CE
JOSÉ SIQUEIRA - CENTRO
CEP: 62300-000
VICOSA - MG

Pregão Eletrônico N° 13/2023
Data de Abertura dia 10/08/2023 às 09:00

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias (Conforme Edital)
Prazo de Entrega : (Conforme Edital)
Pagamento : (Conforme Edital)

Item	Nosso Código	Qtde	Und	Descrição / Descrição Técnica / Observação	Preço Unitário R\$	Total Item R\$
001	12239	17.800	UN	VITAMINA C 100MG/ML 5ML I.V. AMP - FARMACE - CX Fabricante: FARMACE Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1108500280026 Origem: Nacional Marca: FARMACE Fabricante: FARMACE Cód. Barras: 7898166040625	2,08	37.024,00

Preço Unitário: DOIS REAIS E OITO CENTAVOS

Total Item: TRINTA E SETE MIL E VINTE E QUATRO REAIS



002	203	11.420	UN	ACIDO TRANEXAMICO 250MG/5ML I.V AMP - HIPOLABOR - CX Fabricante: HIPOLABOR Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1134301860021 Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898470682054	7,60	86.880,00
Preço Unitário: SETE REAIS E SESSENTA CENTAVOS						
Total Item: OITENTA E SEIS MIL, SETECENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS						
003	233	2.400	UN	ACIDO VALPROICO 50MG/ML 100ML C1* - HIPOLABOR - CX Fabricante: HIPOLABOR Princípio Ativo: ACIDO VALPROICO Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1134301420013 Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898123901983	8,20	19.680,00
Preço Unitário: OITO REAIS E VINTE CENTAVOS						
Total Item: DEZENOVE MIL, SEISCENTOS E OITENTA REAIS						
004	336	90.000	UN	AGUA PARA INJECAO 10ML AMP - SAMTEC - CX Fabricante: SAMTEC Apresentação: CX C/200 Registro M.S.: 1559200020355 Origem: Nacional Marca: SAMTEC Fabricante: SAMTEC Cód. Barras: 7898415821012	0,33	29.700,00
Preço Unitário: TRINTA E TRÊS CENTAVOS						
Total Item: VINTE E NOVE MIL E SETECENTOS REAIS						
005	343	6.200	UN	AGUA PARA INJECAO 500ML BOLSA - HALEXISTAR - CX Fabricante: HALEXISTAR Registro M.S.: 1031100720371	11,50	71.300,00

				Origem: Nacional Marca: HALEXISTAR Fabricante: HALEXISTAR Cód. Barras: 7896727843050		
Preço Unitário: ONZE REAIS E CINQUENTA CENTAVOS						
Total Item: SETENTA E UM MIL E TREZENTOS REAIS						
007	705	1.600	UN	AMICACINA 250MG/ML 2ML I.M/I.V AMP - TEUTO - CX Fabricante: TEUTO Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1037002970060 Origem: Nacional Marca: TEUTO Fabricante: TEUTO Cód. Barras: 7896112190707	7,70	12.320,00
Preço Unitário: SETE REAIS E SETENTA CENTAVOS						
Total Item: DOZE MIL, TREZENTOS E VINTE REAIS						
008	721	4.000	UN	AMINOFILINA 24MG/ML 10ML I.V AMP - FARMACE - CX Fabricante: FARMACE Apresentação: Ampola 10,00 ML Registro M.S.: 1108500240024 Origem: Nacional Marca: FARMACE Fabricante: FARMACE Cód. Barras: 7898166040724	10,60	42.400,00
Preço Unitário: DEZ REAIS E SESSENTA CENTAVOS						
Total Item: QUARENTA E DOIS MIL E QUATROCENTOS REAIS						
009	763	21.600	UN	AMOXI+CLAV DE POT 500+125MG CPR - EMS - CX Fabricante: EMS Apresentação: CX C/18 Registro M.S.: 1023505320023 Origem: Nacional Marca: EMS Fabricante: EMS Cód. Barras: 7896004703411	6,56	141.696,00



Preço Unitário: SEIS REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS

Total Item: CENTO E QUARENTA E UM MIL, SEISCENTOS E NOVENTA E SEIS REAIS

010	1248	2.400	UN	ATROPINA 0.25MG/ML I.M/I.V/S.C AMP - FARMACE - CX Fabricante: FARMACE Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1108500170026 Origem: Nacional Marca: FARMACE Fabricante: FARMACE Cód. Barras: 7890000001248	1,60	3.840,00
-----	------	-------	----	---	------	----------

Preço Unitário: UM REAL E SESENTA CENTAVOS

Total Item: TRÊS MIL, OITOCENTOS E QUARENTA REAIS

012	13415	6.400	UN	DIFROP BETAMETASON+POSF DIS 5+2MG/ML AMP - EUROFARMA - CX Fabricante: EUROFARMA Registro M.S.: 1004311460044 Procedência: NACIONAL Origem: Nacional Marca: EUROFARMA Fabricante: EUROFARMA Cód. Barras: 7891317141974	6,08	38.912,00
-----	-------	-------	----	--	------	-----------

Preço Unitário: SEIS REAIS E E OITO CENTAVOS

Total Item: TRINTA E OITO MIL, NOVECENTOS E DOZE REAIS

013	2103	6.000	UN	BUT. ESC. 20MG/ML I.M/I.V/S.C AMP 1ML - HIPOLABOR - CX Fabricante: HIPOLABOR Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1134301250029 Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898123907893	1,80	10.800,00
-----	------	-------	----	--	------	-----------

Preço Unitário: UM REAL E OITENTA CENTAVOS

Total Item: DEZ MIL E OITOCENTOS REAIS

014	2085	20.000	UN	BUT. ESC.+ DIP. SOD. 5ML AMP - HYPOFARMA - CX	3,60	72.000,00
-----	------	--------	----	---	------	-----------



				Fabricante: HYPOFARMA Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1038700230028 Origem: Nacional Marca: HYPOFARMA Fabricante: HYPOFARMA Cód. Barras: 7898122910894		
Preço Unitário: TRÊS REAIS E SESSENTA CENTAVOS						
Total Item: SETENTA E DOIS MIL REAIS						
016	2017	400	UN	BROMOPRIDA 4MG/ML 20ML - PRATI - CX Fabricante: PRATI Apresentação: CX C/200 Registro M.S.: 1256800930014 Origem: Nacional Marca: PRATI Fabricante: PRATI Cód. Barras: 7898148298730	4,54	1.816,00
Preço Unitário: QUATRO REAIS E CINQUENTA E QUATRO CENTAVOS						
Total Item: UM MIL, OITOCENTOS E DEZESSEIS REAIS						
017	2014	27.800	UN	BROMOPRIDA 10MG/2ML I.V/I.M 2ML AMP - WASSER FARMA - CX Fabricante: WASSER FARMA Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1458700040024 Origem: Nacional Marca: WASSER FARMA Fabricante: WASSER FARMA Cód. Barras: 7898269100073	3,20	88.960,00
Preço Unitário: TRÊS REAIS E VINTE CENTAVOS						
Total Item: OITENTA E OITO MIL, NOVECENTOS E SESSENTA REAIS						
018	2068	3.200	UN	BUPIVACAINA+GLICOSE 5+80MG/ML IT AMP 4ML - HYPOFARMA - CX Fabricante: HYPOFARMA Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1038700550014 Origem: Nacional	6,00	19.200,00



				Marca: HYPOFARMA Fabricante: HYPOFARMA Cód. Barras: 7898122912607		
Preço Unitário: SEIS REAIS						
Total Item: DEZENOVE MIL E DUZENTOS REAIS						
022	13330	80.000	UN	CARBONATO DE LITIO 300MG C1* - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Registro M.S.: 1029805560096 Procedência: NACIONAL Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA Cód. Barras: 7896676426618	0,24	19.200,00
Preço Unitário: VINTE E QUATRO CENTAVOS						
Total Item: DEZENOVE MIL E DUZENTOS REAIS						
023	2675	132.000	UN	CEFALEXINA 500MG CPR - ABL - CX Fabricante: ABL Apresentação: CX C/200 Registro M.S.: 1556200230071 Origem: Nacional Marca: ABL Fabricante: ABL Cód. Barras: 7898911244957	0,9396	124.027,20
Preço Unitário: NOVE MIL, TREZENTOS E NOVENTA E SEIS DÉCIMOS DE MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: CENTO E VINTE E QUATRO MIL E VINTE E SETE REAIS E VINTE CENTAVOS						
024	12540	8.000	UN	CEFALEXINA 250MG/5ML 60ML - ABL - FRS Fabricante: ABL Registro M.S.: 1556200220058 Origem: Nacional Marca: ABL Fabricante: ABL Cód. Barras: 7898911244711	15,871	126.968,00
Preço Unitário: QUINZE REAIS E OITOCENTOS E SETENTA E UM MILÉSIMOS DE REAL						
Total Item: CENTO E VINTE E SEIS MIL, NOVECENTOS E SESSENTA E OITO REAIS						



025	2785	20.000	UN	CETOPROFENO 100MG PO LIOFILIZADO EV FA - UNIAO QUIMICA - CX Fabricante: UNIAO QUIMICA Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1049700040097 Origem: Nacional Marca: UNIAO QUIMICA Fabricante: UNIAO QUIMICA Cód. Barras: 7896006252160	7,92	158.400,00
Preço Unitário: SETE REAIS E NOVENTA E DOIS CENTAVOS						
Total Item: CENTO E CINQUENTA E OITO MIL E QUATROCENTOS REAIS						
026	2953	400	UN	CISATRACURIO 2MG/ML I.V AMP 10ML - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Apresentação: CX C/5 Registro M.S.: 1029804040031 Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA Cód. Barras: 7896676403152	35,30	14.120,00
Preço Unitário: TRINTA E CINCO REAIS E TRINTA CENTAVOS						
Total Item: QUATORZE MIL, CENTO E VINTE REAIS						
027	3131	1.600	UN	CLORETO DE SODIO SOL 10% 10ML AMP - SAMTEC - CX Fabricante: SAMTEC Apresentação: CX C/200 Registro M.S.: 1559200040151 Origem: Nacional Marca: SAMTEC Fabricante: SAMTEC Cód. Barras: 7898415822118	0,44	704,00
Preço Unitário: QUARENTA E QUATRO CENTAVOS						
Total Item: SETECENTOS E QUATRO REAIS						
028	3209	880	UN	CLORPROMAZINA 25MG/ML 5ML C1* - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Princípio Ativo: CLORPROMAZINA Apresentação: CX C/10	4,38	3.854,40



				Registro M.S.: 1029802260016 Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA Cód. Barras: 7896676426168		
--	--	--	--	---	--	--

Preço Unitário: QUATRO REAIS E TRINTA E OITO CENTAVOS

Total Item: TRÊS MIL, OITOCENTOS E CINQUENTA E QUATRO REAIS E QUARENTA CENTAVOS

030	3455	33.600	UN	COMPLEXO B 2ML AMP I.M/ I.V - HYPOFARMA - CX Fabricante: HYPOFARMA Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1038700290012 Origem: Nacional Marca: HYPOFARMA Fabricante: HYPOFARMA Cód. Barras: 7898122911587	1,80	60.480,00
-----	------	--------	----	--	------	-----------

Preço Unitário: UM REAL E OITENTA CENTAVOS

Total Item: SESSENTA MIL, QUATROCENTOS E OITENTA REAIS

032	3878	600	UN	DESLANOSIDEO 0.2MG/ML EV/IM AMP 2ML - UNIAO QUIMICA - CX Fabricante: UNIAO QUIMICA Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1049712290018 Origem: Nacional Marca: UNIAO QUIMICA Fabricante: UNIAO QUIMICA Cód. Barras: 7896006265702	4,46	2.676,00
-----	------	-----	----	---	------	----------

Preço Unitário: QUATRO REAIS E QUARENTA E SEIS CENTAVOS

Total Item: DOIS MIL, SEISCENTOS E SETENTA E SEIS REAIS

035	10732	2.400	UN	SIMETICONA 75MG/ML 15ML FRS - EMS - FRS Fabricante: EMS Registro M.S.: ISENTO Origem: Nacional Marca: EMS Fabricante: EMS Cód. Barras: 7896004705330	2,60	6.240,00
-----	-------	-------	----	--	------	----------

Preço Unitário: DOIS REAIS E SESSENTA CENTAVOS



Total Item: SEIS MIL, DUZENTOS E QUARENTA REAIS

038	13187	800	UN	DOPAMINA 5MG/ML 10ML AMP I.V - HIPOLABOR - CX Fabricante: HIPOLABOR Registro M.S.: 1134301160046 Procedência: NACIONAL Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898123906384	4,80	3
-----	-------	-----	----	--	------	---

Preço Unitário: QUATRO REAIS E OITENTA CENTAVOS

Total Item: TRÊS MIL, OITOCENTOS E QUARENTA REAIS

041	4895	58.000	UN	ESPIRONOLACTONA 100MG CPR - EMS - CX Fabricante: EMS Apresentação: CX C/30 Registro M.S.: 1023506320094 Origem: Nacional Marca: EMS Fabricante: EMS Cód. Barras: 7896004716138	1,00	58.000,00
-----	------	--------	----	---	------	-----------

Preço Unitário: UM REAL

Total Item: CINQUENTA E OITO MIL REAIS

042	5146	1.040	UN	FENOBARBITAL 4% 40MG/ML B1* FRS 20ML - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Princípio Ativo: FENOBARBITAL Apresentação: CX C/10 Registro M.S.: 1029800160030 Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA Cód. Barras: 7896676401332	9,10	9.464,00
-----	------	-------	----	---	------	----------

Preço Unitário: NOVE REAIS E DEZ CENTAVOS

Total Item: NOVE MIL, QUATROCENTOS E SESENTA E QUATRO REAIS

046	12266	4.000	UN	VITAMINA K 10MG/ML 1ML AMP I.M/S.C - HIPOLABOR - CX Fabricante: HIPOLABOR	3,00	12.000,00
-----	-------	-------	----	--	------	-----------

				Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1134301290020 Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898123906308		
Preço Unitário: TRÊS REAIS Total Item: DOZE MIL REAIS						
047	5920	8.400	UN	FLUCONAZOL 150MG CAPS - MEDQUIMICA - CX Fabricante: MEDQUIMICA Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1091700980031 Origem: Nacional Marca: MEDQUIMICA Fabricante: MEDQUIMICA Cód. Barras: 7896862970581	0,52	4.368,00
Preço Unitário: CINQUENTA E DOIS CENTAVOS Total Item: QUATRO MIL, TREZENTOS E SESSENTA E OITO REAIS						
048	5938	200	UN	FLUMAZENIL 0,1MG/ML 5ML I.V C1* AMP - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Princípio Ativo: FLUMAZENIL Apresentação: CX C/10 Registro M.S.: 1029802870035 Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA Cód. Barras: 7896676427950	14,50	2.900,00
Preço Unitário: QUATORZE REAIS E CINQUENTA CENTAVOS Total Item: DOIS MIL E NOVECENTOS REAIS						
050	6258	9.800	UN	FUROSEMIDA 20MG AMP 2ML I.M/ I.V - SANTISA - CX Fabricante: SANTISA Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1018600320012 Origem: Nacional	2,06	20.188,00

[Handwritten signature]



				Marca: SANTISA Fabricante: SANTISA Cód. Barras: 7898404221168		
Preço Unitário: DOIS REAIS E E SEIS CENTAVOS						
Total Item: VINTE MIL, CENTO E OITENTA E OITO REAIS						
052	12371	320	UN	HALOPERIDOL 2MG/ML C1* 20ML FR5 AMP - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Princípio Ativo: HALOPERIDOL Apresentação: CX C/10 Registro M.S.: 1029800200296 Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA Cód. Barras: 7896676405149	7,70	2.464,00
Preço Unitário: SETE REAIS E SETENTA CENTAVOS						
Total Item: DOIS MIL, QUATROCENTOS E SESSENTA E QUATRO REAIS						
053	6552	3.000	UN	HALOPERIDOL 5MG/ML 1ML I.M C1* AMP - FRESENIUS KABI - CX Fabricante: FRESENIUS KABI Princípio Ativo: HALOPERIDOL Apresentação: CX C/25 Registro M.S.: 1004102230021 Origem: Nacional Marca: FRESENIUS KABI Fabricante: FRESENIUS KABI Cód. Barras: 7899498608996	4,60	13.800,00
Preço Unitário: QUATRO REAIS E SESSENTA CENTAVOS						
Total Item: TREZE MIL E OITOCENTOS REAIS						
054	6631	1.000	UN	HIDRALAZINA 20MG/ML IM/IV INF IV AMP 1ML - CRISTALIA - CX Fabricante: CRISTALIA Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1029800890037 Origem: Nacional Marca: CRISTALIA Fabricante: CRISTALIA	9,70	9.700,00



Cód. Barras: 7896676401592

Preço Unitário: NOVE REAIS E SETENTA CENTAVOS

Total Item: NOVE MIL E SETECENTOS REAIS

055	6665	8.440	UN	HIDROCORTISONA 100MG PO LIOFIL IM/IV FA - TEUTO - CX Fabricante: TEUTO Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1037004630046 Origem: Nacional Marca: TEUTO Fabricante: TEUTO Cód. Barras: 7896112125952	5,948	50.201,12
-----	------	-------	----	---	-------	-----------

Preço Unitário: CINCO REAIS E NOVECIENTOS E QUARENTA E OITO MILÉSIMOS DE REAL

Total Item: CINQUENTA MIL, DUZENTOS E UM REAIS E DOZE CENTAVOS

061	7505	3.160	UN	LIDOCAINA 2% 20MG/ML S/V 20ML AMP - HYPOFARMA - CX Fabricante: HYPOFARMA Apresentação: CX C/25 Registro M.S.: 1038700410018 Origem: Nacional Marca: HYPOFARMA Fabricante: HYPOFARMA Cód. Barras: 7898122911808	9,30	29.388,00
-----	------	-------	----	---	------	-----------

Preço Unitário: NOVE REAIS E TRINTA CENTAVOS

Total Item: VINTE E NOVE MIL, TREZENTOS E OITENTA E OITO REAIS

062	7499	1.800	UN	LIDOCAINA 2% 20MG/G GEL 30G - PHARLAB - CX Fabricante: PHARLAB Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1410700560074 Origem: Nacional Marca: PHARLAB Fabricante: PHARLAB Cód. Barras: 7898216364961	7,00	12.600,00
-----	------	-------	----	--	------	-----------

Preço Unitário: SETE REAIS

Total Item: DOZE MIL E SEISCENTOS REAIS



064	13010	6.200	UN	LORATADINA 1MG/ML XPE 100ML - AIRELA - UND Fabricante: AIRELA Registro M.S.: 1624100070028 Origem: Nacional Marca: AIRELA Fabricante: AIRELA Cód. Barras: 7894164010509	6,28	
-----	-------	-------	----	---	------	--

Preço Unitário: SEIS REAIS E VINTE E OITO CENTAVOS

Total Item: TRINTA E OITO MIL, NOVECENTOS E TRINTA E SEIS REAIS

069	13004	1.200	UN	METOCLOPRAMIDA 4MG/ML 10ML FRS - BELFAR - FRS Fabricante: BELFAR Registro M.S.: 1057100860027 Origem: Nacional Marca: BELFAR Fabricante: BELFAR Cód. Barras: 7897917000970	2,60	3.120,00
-----	-------	-------	----	--	------	----------

Preço Unitário: DOIS REAIS E SESENTA CENTAVOS

Total Item: TRÊS MIL, CENTO E VINTE REAIS

076	8822	4.400	UN	OLEO MINERAL 100ML FRS - IMEC - CX Fabricante: IMEC Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: ISENTO Origem: Nacional Marca: IMEC Fabricante: IMEC Cód. Barras: 7898179711093	5,76	25.344,00
-----	------	-------	----	---	------	-----------

Preço Unitário: CINCO REAIS E SETENTA E SEIS CENTAVOS

Total Item: VINTE E CINCO MIL, TREZENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS

077	8958	24.000	UN	OXCARBAZEPINA 300MG COMP C1* - MEDLEY - CX Fabricante: MEDLEY Princípio Ativo: OXCARBAZEPINA Apresentação: CX C/30 Registro M.S.: 1832600620039 Origem: Nacional Marca: MEDLEY Fabricante: MEDLEY	1,82	43.680,00
-----	------	--------	----	--	------	-----------



				Cód. Barras: 7896422511902		
Preço Unitário: UM REAL E OITENTA E DOIS CENTAVOS						
Total Item: QUARENTA E TRÊS MIL, SEISCENTOS E OITENTA REAIS						
078	8963	240	UN	OXCARBAZEPINA 6% 100ML C1* - NOVARTIS - FRS Fabricante: NOVARTIS Princípio Ativo: OXCARBAZEPINA Registro M.S.: 1006800460205 Origem: Nacional Marca: NOVARTIS Fabricante: NOVARTIS Cód. Barras: 7896261011106	118,62	28.468,80
Preço Unitário: CENTO E DEZOITO REAIS E SESSENTA E DOIS CENTAVOS						
Total Item: VINTE E OITO MIL, QUATROCENTOS E SESSENTA E OITO REAIS E OITENTA CENTAVOS						
080	8770	8.000	UN	OCITOCINA 5 UI/ML 1ML AMP I.M/ E.V - BLAU - CX Fabricante: BLAU Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1163700720030 Origem: Nacional Marca: BLAU Fabricante: BLAU Cód. Barras: 7896014654222	7,60	60.800,00
Preço Unitário: SETE REAIS E SESSENTA CENTAVOS						
Total Item: SESSENTA MIL E OITOCENTOS REAIS						
081	9243	14.800	UN	PARACETAMOL 200MG 15ML GTA FRS - FARMACE - FRS Fabricante: FARMACE Registro M.S.: 1096300490011 Origem: Nacional Marca: FARMACE Fabricante: FARMACE Cód. Barras: 7898166041059	2,40	35.520,00
Preço Unitário: DOIS REAIS E QUARENTA CENTAVOS						
Total Item: TRINTA E CINCO MIL, QUINHENTOS E VINTE REAIS						
082	1576	6.000	UN	BENZILPENICILINA 600.000UI I.M S/D FA - TEUTO - CX Fabricante: TEUTO	12,40	74.400,00



				Apresentação: CX C/50 Registro M.S.: 1037001000017 Origem: Nacional Marca: TEUTO Fabricante: TEUTO Cód. Barras: 7896112125013		
Preço Unitário: DOZE REAIS E QUARENTA CENTAVOS						
Total Item: SETENTA E QUATRO MIL E QUATROCENTOS REAIS						
083	13424	1.200	UN	PIRACETAM 200MG/ML 5ML AMP - SANOFI - CX Fabricante: SANOFI Registro M.S.: 1832604200026 Procedência: NACIONAL Origem: Nacional Marca: SANOFI Fabricante: SANOFI Cód. Barras: 7896070603240	12,00	14.400,00
Preço Unitário: DOZE REAIS						
Total Item: QUATORZE MIL E QUATROCENTOS REAIS						
086	9763	9.200	UN	PREDNISOLONA 3MG/ML SOL ORAL 60ML - HIPOLABOR - FRS Fabricante: HIPOLABOR Registro M.S.: 1134301840039 Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898470682931	7,80	71.760,00
Preço Unitário: SETE REAIS E OITENTA CENTAVOS						
Total Item: SETENTA E UM MIL, SETECENTOS E SESSENTA REAIS						
087	9846	13.600	UN	PROMETAZINA 50MG/2ML 2ML AMP - HIPOLABOR - CX Fabricante: HIPOLABOR Apresentação: CX C/100 Registro M.S.: 1134302020061 Origem: Nacional Marca: HIPOLABOR Fabricante: HIPOLABOR Cód. Barras: 7898470685376	3,40	46.240,00