

piperacilina sódica + tazobactam sódico

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.
pó para solução injetável
4g + 0,5g

piperacilina sódica + tazobactam sódico

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: piperacilina sódica + tazobactam sódico.

APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável

piperacilina sódica + tazobactam sódico 4g + 0,5g: caixa com 25 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide Indicações)

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém: 4,170g de piperacilina sódica equivalente a 4g de piperacilina base e 0,536g de tazobactam sódico equivalente a 0,5g de tazobactam base.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico é indicado para o tratamento das seguintes infecções bacterianas:

Pessoas Adultas:

1. Infecções do aparelho respiratório inferior (pneumonias).
2. Infecções das vias urinárias (complicada ou não complicada).
3. Infecções intra-abdominais.
4. Infecções da pele e tecidos moles.
5. Infecção generalizada bacteriana.
6. Infecções ginecológicas, incluindo infecção da parede interna do útero no pós-parto e doença inflamatória do aparelho reprodutor feminino.
7. Infecções neutropênicas febris, em associação a um antibiótico aminoglicosídeo.
8. Infecções dos ossos e articulações.
9. Infecções polimicrobianas (mais de um microrganismo causador).

Crianças:

1. Infecções febris em pacientes pediátricos, que apresentem baixa quantidade de células sanguíneas responsáveis pela defesa do organismo (neutrófilos) em associação a um aminoglicosídeo (classe de antibiótico como amicacina).
2. Infecções intra-abdominais em crianças com 2 anos ou mais.

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico é indicado para garantir ampla cobertura e mantê-lo eficaz em debelar as infecções causadas pelas bactérias sensíveis a piperacilina sódica + tazobactam sódico.

Converse com o seu médico e se oriente para que tipo de infecção você está recebendo esse medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico é uma associação antibacteriana injetável que consiste de um antibiótico, a piperacilina sódica, utilizada contra as principais bactérias sensíveis a este antibiótico causadoras de infecção, e um ácido, tazobactam sódico, que age inibindo a resistência que algumas bactérias adquirem ao antibiótico piperacilina. A sua ação farmacológica inicia-se imediatamente após a sua entrada no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes alérgicos ao antibiótico ou a um dos componentes do produto. Informe seu médico caso tenha tido alguma reação alérgica pouco comum a algum medicamento antibiótico.

Não utilizar o antibiótico sem antes conversar com o seu médico, se for diabético, se estiver em dieta com restrição de sal ou se estiver tomando outros medicamentos.

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

Antes do início do tratamento com piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico, seu médico deve questioná-lo se você já teve alguma vez qualquer tipo de reação alérgica a algum medicamento, pois reações alérgicas podem acontecer e essas reações são mais comuns em pessoas com história de alergia a vários tipos de alérgenos, incluindo

medicamentos.

Ocorreram hemorragias (sangramento) em alguns pacientes tratados com antibióticos beta-lactâmicos (classe de medicamento da piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico). Essas reações são, às vezes, associadas a anormalidades nos testes de coagulação (capacidade do organismo de parar um sangramento). Se essas reações ocorrerem, o médico deve ser informado.

Leucopenia (redução de células de defesa no sangue) e neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos) podem ocorrer, principalmente durante tratamento prolongado. Converse com seu médico sobre essas situações.

Como em qualquer outro tratamento com penicilina (tipo de antibiótico como a piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico), complicações neurológicas na forma de convulsões podem ocorrer quando altas doses são administradas, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Como qualquer outro antibiótico, o uso desse fármaco pode resultar em um aumento do crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, medidas apropriadas devem ser tomadas.

Embora piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico possua características de baixa toxicidade do grupo das penicilinas, recomenda-se fazer exames periódicos para a avaliação das funções orgânicas dos rins, fígado e medula óssea quando o medicamento for usado por tempo prolongado.

Como com qualquer antibiótico, deve-se considerar a possibilidade de aparecimento de microrganismos resistentes, que podem causar superinfecções, principalmente durante tratamento prolongado. Poderá ser necessário efetuar acompanhamento microbiológico a fim de detectar qualquer superinfecção importante. Caso isto ocorra, seu médico estará tomando as medidas necessárias para controlar esta superinfecção.

Como com outras penicilinas, se doses maiores que as recomendadas forem administradas por via intravenosa (principalmente em pacientes com insuficiência renal), podem ocorrer excitabilidade neuromuscular (espécies de tremores) ou convulsões.

Como com outras penicilinas semi-sintéticas, o tratamento com piperacilina tem sido associado com um aumento na incidência de febre e vermelhidão em pacientes com fibrose cística.

Este produto pode aumentar a quantidade total de sódio do paciente, portanto, isto deve ser considerado caso o paciente necessite de restrição de sal em sua dieta (como em pacientes hipertensos, por exemplo).

Também pode ocorrer diminuição de potássio em pacientes com baixas reservas de potássio ou que recebem medicamentos concomitantes que podem diminuir os níveis de potássio; recomenda-se a determinação periódica de eletrólitos nesses pacientes.

O uso de antibióticos em altas doses por curto período de tempo para tratar gonorreia pode mascarar ou atrasar os sintomas iniciais da sífilis. Portanto, antes do tratamento, os pacientes com gonorreia também devem ser avaliados para sífilis. Converse com seu médico em caso de qualquer lesão suspeita de alguma dessas doenças.

Reações cutâneas graves tais como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, tem sido relatadas em pacientes recebendo piperacilina sódica + tazobactam sódico. Se você desenvolver erupções cutâneas, o médico deverá ser informado.

Antes de iniciar o tratamento com piperacilina sódica + tazobactam sódico você deve informar ao seu médico se tiver ou estiver em uma das seguintes condições: insuficiência renal, gravidez e lactação.

Não foram realizados estudos que avaliam os efeitos do medicamento sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez: Atravessa a placenta. Mulheres grávidas devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e ao feto.

Lactação: É excretado em baixas concentrações no leite materno. As mulheres lactantes devem ser tratadas apenas se os benefícios previstos superarem os possíveis riscos à mulher e à criança.

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

Interações Medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver utilizando outros medicamentos concomitantemente com piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico.

Vecurônio e outros Relaxantes musculares não despolarizantes: Quando utilizado junto com piperacilina sódica + tazobactam sódico, pode ter sua ação aumentada.

Heparina (anticoagulantes orais e outros medicamentos que atuam na coagulação do sangue): Pode interferir na ação do medicamento anticoagulante.

Metotrexato: A piperacilina pode aumentar os níveis deste medicamento no sangue, podendo atingir níveis tóxicos.

Probenecida: Quando utilizada junto com piperacilina sódica + tazobactam sódico pode ter o tempo de sua ação aumentado.

Interações com Testes Laboratoriais

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico pode interferir com resultados de alguns exames laboratoriais. Converse com o seu médico sobre essa situação.

A administração de piperacilina sódica + tazobactam sódico pode alterar o resultado de alguns testes para avaliação da presença de glicose na urina.

“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?

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico, antes de preparado por profissional de saúde devidamente habilitado, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide frasco-ampola e/ou rótulo externo).

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

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

“Após preparo (reconstituição), manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 24 horas ou manter sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) por 48 horas.”

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico é um pó branco a quase branco. Após reconstituição, piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico apresenta-se como uma solução incolor a amarelo pálido livre de partículas não dissolvidas.

“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?

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico é um pó para solução injetável, que deve ser reconstituído antes de sua aplicação, devendo ser administrado exclusivamente por via intravenosa por profissional de saúde devidamente habilitado.

Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

INSTRUÇÕES PARA RECONSTITUIÇÃO E DILUIÇÃO PARA O USO INTRAVENOSO.

Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico deve ser administrado em infusão intravenosa lenta (p.ex., de 20-30 minutos).

Duração do Tratamento

A duração do tratamento deve ser definida com base na gravidade da infecção e nos progressos clínico e bacteriológico do paciente.

Injeção Intravenosa

Reconstituir cada frasco-ampola conforme o quadro abaixo, usando um dos diluentes compatíveis para reconstituição. Agitar até dissolver. Quando agitado constantemente, a reconstituição geralmente ocorre dentro de 5 a 10 minutos.

Frasco-ampola (Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico)	Volume do diluente a ser adicionado ao frasco-ampola
4,0g + 0,5g	20mL

Após a adição de 20mL de diluente para reconstituição de piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico espera-se um volume final aproximado de 23mL.

As soluções sabidamente compatíveis com piperacilina sódica + tazobactam sódico para reconstituição são:

- solução de cloreto de sódio a 0,9%
- água para injetáveis
- solução de glicose a 5% (solução de dextrose a 5%)
- solução fisiológica bacteriostática/parabenos
- água bacteriostática/parabenos
- solução fisiológica bacteriostática/álcool benzílico
- água bacteriostática/álcool benzílico

Infusão Intravenosa

Cada frasco-ampola de piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico deverá ser reconstituído com 20mL de um dos diluentes acima. Após a reconstituição, espera-se um volume final aproximado de 23mL de solução dentro do frasco.

A solução reconstituída deve ser retirada do frasco-ampola com seringa. Quando reconstituído como recomendado, o conteúdo do frasco-ampola retirado com a seringa fornecerá a quantidade prevista de piperacilina e tazobactam.

A solução de piperacilina sódica + tazobactam sódico reconstituída pode ainda ser diluída ao volume desejado (p. ex., de 50mL a 150mL) com um dos solventes compatíveis para uso intravenoso mencionados a seguir:

- solução de cloreto de sódio a 0,9%

- água para injetáveis*
- solução de glicose a 5% (solução de dextrose a 5%)
- dextrano a 6% em solução de cloreto de sódio a 0,9%

* Volume máximo recomendado de água para injetáveis por dose é 50mL.

Antes de utilizar piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico deve-se ler com atenção o item “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”. Converse com o seu médico a respeito desses itens.

POSOLOGIA

Adultos e Crianças Acima de 12 Anos

Em geral, a dose diária total recomendada é de 12g de piperacilina e 1,5g de tazobactam divididos em doses a cada 6 ou 8 horas. Podem ser usadas doses tão elevadas quanto 18g de piperacilina e 2,25g de tazobactam por dia em doses divididas em caso de infecções graves.

Neutropenia Pediátrica

Em crianças com função renal normal e menos de 50kg, a dose deve ser ajustada para 80mg de piperacilina e 10mg de tazobactam por kg a cada 6 horas e utilizada em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Em crianças com mais de 50kg, seguir a posologia para adultos e utilizar em associação à dose adequada de um aminoglicosídeo.

Infecções Intra-Abdominais Pediátricas

Para crianças entre 2 e 12 anos, com até 40kg e função renal normal, a dose recomendada é de 112,5mg/kg a cada 8 horas (100mg de piperacilina e 12,5mg de tazobactam).

Para crianças entre 2 e 12 anos, com mais de 40kg e função renal normal, seguir a orientação posológica para adultos. Recomenda-se tratamento mínimo de 5 dias e máximo de 14 dias, considerando que a administração da dose continue por, no mínimo, 48 horas após a resolução dos sinais clínicos e sintomas.

Uso em Pacientes Idosos

Piperacilina sódica + tazobactam sódico pode ser administrado nas mesmas dosagens usadas em adultos, à exceção dos casos de insuficiência renal (ver abaixo).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Em pacientes com insuficiência renal ou em hemodiálise, as doses intravenosas e os intervalos entre as doses devem ser ajustados para o grau de insuficiência renal.

As doses diárias recomendadas são as seguintes:

Programa de dosagem intravenosa para adultos com disfunção renal

Clearance de Creatinina *(mL/min)	Dose Recomendada de piperacilina + tazobactam**
maior que 40	Não é necessário nenhum ajuste
20 - 40	12g + 1,5g/dia em doses divididas
	4g + 500mg a cada 8 horas
menor que 20	8g + 1g/dia em doses divididas
	4g + 500mg a cada 12 horas

* Exame para medir a função renal

** Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico

Para pacientes em hemodiálise, a dose diária máxima é 8g de piperacilina sódica + 1g de tazobactam sódico genérico. Além disso, uma vez que a hemodiálise remove 30% - 50% de piperacilina em 4 horas, uma dose adicional de 2g de piperacilina sódica + 250mg de tazobactam sódico genérico deve ser administrada após cada sessão de diálise. Para pacientes com insuficiência renal e hepática (insuficiência da função do fígado), medidas dos níveis séricos (sanguíneos) de piperacilina sódica + tazobactam sódico, quando disponíveis, poderão fornecer informações adicionais para o ajuste de dose.

Insuficiência Renal em Crianças Pesando Menos que 50kg

Para crianças pesando menos de 50kg, com insuficiência renal, a dosagem intravenosa deverá ser ajustada até o grau da insuficiência renal conforme indicado a seguir:

<i>Clearance</i> de Creatinina *(mL/min)	Dose Recomendada de piperacilina + tazobactam**
40 - 80	90mg/Kg (80mg piperacilina + 10mg tazobactam a cada 6 horas)
20 - 40	90mg/Kg (80mg piperacilina + 10mg tazobactam a cada 8 horas)
menor que 20	90mg/Kg (80mg piperacilina + 10mg tazobactam a cada 12 horas)

* Exame para medir a função renal

** Piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico

Para crianças pesando menos de 50kg, submetidas à hemodiálise, a dose recomendada é de 45mg/kg a cada 8 horas.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática

Não é necessário ajustar a dose de piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico em pacientes com doença hepática.

Administração concomitante de piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico com Aminoglicosídeos

Devido à inativação *in vitro* (fora do corpo humano) do aminoglicosídeo pelos antibióticos beta-lactâmicos (classe de antibiótico da piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico), recomenda-se que a piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico e o aminoglicosídeo sejam administrados separadamente. A piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico e o aminoglicosídeo devem ser reconstituídos e diluídos separadamente quando a terapia concomitante com os aminoglicosídeos é indicada (ver **INCOMPATIBILIDADES FARMACÊUTICAS**).

INCOMPATIBILIDADES FARMACÊUTICAS:

SEMPRE QUE ESTE PRODUTO FOR UTILIZADO CONCOMITANTEMENTE A OUTRO ANTIBIÓTICO, COMO MEDICAMENTOS AMINOGLICOSÍDEOS, OS MESMOS DEVEM SER ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE. A MISTURA DESTES PRODUTOS COM UM AMINOGLICOSÍDEO “IN VITRO” PODE INATIVAR CONSIDERAVELMENTE O AMINOGLICOSÍDEO. ESTE PRODUTO É INCOMPATÍVEL COM A SOLUÇÃO DE RINGER LACTATO. PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO NÃO DEVE SER MISTURADO COM OUTROS MEDICAMENTOS NA MESMA SERINGA OU NO MESMO FRASCO DE INFUSÃO, POIS AINDA NÃO FOI ESTABELECIDO A COMPATIBILIDADE.

Devido à instabilidade química, piperacilina sódica + tazobactam sódico não deve ser usado em soluções que contenham somente bicarbonato de sódio.

Piperacilina sódica + tazobactam sódico não deve ser adicionado a sangue e derivados ou a hidrolisados de albumina.

Se a solução não for usada imediatamente, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão responsabilidades do usuário. As soluções não usadas deverão ser descartadas.

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

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

Se você esquecer de utilizar piperacilina sódica + tazobactam sódico genérico no horário estabelecido pelo seu médico, utilize-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de utilizar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não utilize o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de 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 CAUSAR?

Os seguintes eventos e frequências são relatados com o uso de piperacilina sódica + tazobactam sódico.

Reação Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjôo), vômito e erupções (lesões) na pele.

Reação Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): superinfecção (infecção sobreposta ao quadro inicial em decorrência do tratamento com antibióticos) por candidíase, leucopenia (redução das células de defesa no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de célula de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), reação de hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), insônia, hipotensão (pressão baixa), flebite (inflamação da veia), tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulos), constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), estomatite (inflamação da mucosa da boca), alanina

aminotransferase elevada (ALT ou TGP: enzima do fígado), aspartato aminotransferase elevada (AST ou TGO: enzima do fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), creatinina sanguínea elevada (substância eliminada pela urina cujo aumento no sangue indica que há algum problema no funcionamento dos rins), febre e reação no local da administração.

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas no sangue: hemácias), manifestações hemorrágicas (incluindo púrpura – cor vermelha ou arroxeadas na pele, epistaxe – sangramento nasal, prolongamento do tempo de sangramento), eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula de defesa do sangue chamado eosinófilo), anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por destruição dos mesmos), reação anafilática/anafilatoide (reação alérgica grave, incluindo choque), rubor (vermelhidão na pele), dor abdominal, colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), bilirrubina elevada (substância resultante da destruição e metabolização da célula sanguínea), fosfatase alcalina sanguínea elevada (enzima encontrada em diversos órgãos e tecidos), gama-glutamyltransferase elevada (tipo de enzima principalmente do fígado), hepatite (inflamação do fígado), dermatite bolhosa (inflamação da pele com presença de bolhas), eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), insuficiência renal (diminuição da função renal), artralgia (dor nas articulações) e calafrios.

Reação Muito Rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), teste direto de Coombs positivo (exame realizado para avaliar a presença de anticorpos nos glóbulos vermelhos do sangue), pancitopenia (diminuição de todas as células do sangue), prolongamento do tempo da tromboplastina parcial (resultado de exame que indica diminuição na velocidade de coagulação do sangue), prolongamento do tempo da protrombina (resultado de exame que indica diminuição no tempo de coagulação do sangue), trombocitose (aumento da quantidade de plaquetas – célula de coagulação – no sangue acima do normal), albumina (tipo de proteína) sanguínea diminuída, glicemia (taxa de glicose no sangue) baixa, diminuição das proteínas totais no sangue, hipocalcemia (potássio sanguíneo baixo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) e ureia elevada.

Reação Desconhecida (a frequência não pode ser precisamente estimada a partir de estudos clínicos): mialgia (dor muscular).

O tratamento com piperacilina está associado ao aumento da incidência de febre e erupções cutâneas em pacientes com fibrose cística (doença genética que afeta principalmente o sistema respiratório).

“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?

Os pacientes podem apresentar excitabilidade neuromuscular (espécie de tremores) ou convulsões se forem administradas doses acima das recomendadas por via intravenosa (particularmente na presença de insuficiência renal). Em caso de superdose, procure auxílio médico imediatamente.

“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”.

Registro MS 1.1402.0034

Farmacêutica Responsável: Dra. Lucimeide E. de Jesus
CRF-GO: 2377

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira
Nº do lote, prazo de validade e data de fabricação
Vide frasco-ampola e/ou rótulo externo.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0549038/13-3	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	08/07/2013	08/07/2013	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.
Não se aplica	10452 - Genérico - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	16/07/2013	---	- Não se aplica.