

HIBOR[®]

EMS S/A.

Solução Injetável

2.500 UI

3.500 UI

5.000 UI

7.500 UI

10.000 UI

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HIBOR®

bemiparina sódica

APRESENTAÇÕES

2.500 UI Caixa com 02 e 10 seringas preenchidas de 0,2 mL da solução injetável
3.500 UI Caixa com 02 e 10 seringas preenchidas de 0,2 mL da solução injetável
5.000 UI Caixa com 02 e 10 seringas preenchidas de 0,2 mL da solução injetável
7.500 UI Caixa com 02 e 10 seringas preenchidas de 0,3 mL da solução injetável
10.000 UI Caixa com 02 e 10 seringas preenchidas de 0,4 mL da solução injetável

USO INJETÁVEL (via subcutânea)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada seringa de **HIBOR®** 2.500 UI contém:

bemiparina sódica.....2.500 UI (anti-Xa**)

Veículo* q.s.p..... 0,2 mL

*Veículo: água para injetáveis

Cada seringa de **HIBOR®** 3.500 UI contém:

bemiparina sódica3.500 UI (anti-Xa**)

Veículo* q.s.p. 0,2 mL

*Veículo: água para injetáveis

Cada seringa de **HIBOR®** 5.000 UI contém:

bemiparina sódica5.000 UI (anti-Xa**)

Veículo* q.s.p. 0,2 mL

*Veículo: água para injetáveis

Cada seringa de **HIBOR®** 7.500 UI contém:

bemiparina sódica7.500 UI (anti-Xa**)

Veículo* q.s.p. 0,3 mL

*Veículo: água para injetáveis

Cada seringa de **HIBOR®** 10.000 UI contém:

bemiparina sódica 10.000 UI (anti-Xa**)

Veículo* q.s.p. 0,4 mL

*Veículo: água para injetáveis

**Atividade aproximada do Fator anti-X ativado (anti-Xa) em unidades internacionais (UI).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIBOR® está indicado para prevenir a formação de coágulos (ou trombos) dentro dos vasos sanguíneos (trombose venosa profunda), em particular para os casos após a realização de uma cirurgia geral ou ortopédica, ou ainda, em pacientes não cirúrgicos que encontram-se acamados por causa de alguma doença Também previne a formação de coágulos durante tratamentos de hemodiálise (tratamento artificial de filtração do sangue).

HIBOR® está indicado no tratamento da trombose venosa profunda estabelecida (quando os coágulos já estão formados), com ou sem embolia pulmonar (que é quando esses coágulos migram para os pulmões, entupindo as artérias pulmonares), evitando assim o crescimento dos coágulos já existentes, e impedindo o surgimento de novos coágulos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIBOR® diminui o risco de desenvolvimento de coágulos dentro dos vasos sanguíneos (trombose venosa profunda), bem como sua consequência mais grave, que é quando esses coágulos chegam aos pulmões, entupindo as artérias pulmonares (embolia pulmonar).

HIBOR[®] previne e trata essas duas doenças, evitando o crescimento dos coágulos já formados, e impedindo o surgimento de novos coágulos que levariam à piora do quadro, ou ainda, a ocorrência de novos episódios de trombose.

A duração do tratamento com **HIBOR**[®] pode variar de um indivíduo para o outro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bemiparina, como as outras heparinas de baixo peso molecular, não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- Hemorragias ativas de grande porte e condições com alto risco de desenvolvimento de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico (sangramento cerebral) recente.
- Hipersensibilidade (alergia) à bemiparina, aos constituintes produto, à heparina ou a substâncias de origem suína.
- Antecedente ou suspeita de uma queda no número de plaquetas (trombocitopenia) ou coagulação intravascular disseminada (CIVD) induzida por heparina;
- Insuficiência severa da função do fígado e/ou do pâncreas;
- Lesões e operações no sistema nervoso central, olhos e ouvidos;
- Endocardite bacteriana aguda ou subaguda;
- Lesões orgânicas com alto risco de sangramento (ex: úlcera gastroduodenal ativa, hemorragia cerebral, aneurismas cerebrais ou neoplasias cerebrais).

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

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

Não administrar pela via intramuscular.

Devido ao risco de hematomas durante a administração de bemiparina, a injeção intramuscular de outros agentes deve ser evitada.

Cuidado especial está indicado nos casos de:

- Doença hepática ou renal;
- Hipertensão arterial não controlada, antecedentes de úlcera gastroduodenal, cálculos renais ou uretrais, em caso de doença vascular ocular (coroides ou retina) ou qualquer outra lesão orgânica com aumento do risco de sangramento;
- Em caso de níveis de potássio elevados no sangue, como pode ocorrer caso tenha diabetes, doença renal crônica, acidose no sangue ou se toma fármacos que alterem estes níveis, como alguns diuréticos. O médico pode recomendar o controle dos níveis de potássio.
- Presença ou histórico de trombocitopenia (baixa de plaquetas). O médico pode recomendar o controle de plaquetas.
- Histórico de lesões cutâneas coincidindo com a administração de heparinas.
- Precaução especial em idosos, como ocorre com a maioria dos medicamentos.

Monitoramento da contagem de plaquetas (elemento do sangue que participa da coagulação sanguínea). O risco de trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas) induzida por heparina também existe com heparinas de baixo peso molecular. Pode ocorrer trombocitopenia geralmente entre o 5º e 21º dia após o início do tratamento com **HIBOR**[®]. Portanto, recomenda-se a realização de contagem plaquetária antes do início e regularmente durante o tratamento com **HIBOR**[®].

Na prática, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e uma alternativa iniciada, se uma redução significativa na contagem de plaquetas for observada (30 a 50%), associada com resultados positivos ou desconhecidos de testes *in vitro* para anticorpos antiplaquetários na presença de bemiparina ou de outra HBPM (heparina de baixo peso molecular) e/ou heparinas.

Assim como outras heparinas, casos de necroses cutâneas, algumas vezes precedidos de manchas roxas eritematosas dolorosas têm sido relatados com bemiparina. Nestes casos, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente.

Trombocitopenia induzida pela heparina: **HIBOR**[®] deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com histórico de trombocitopenia induzida pela heparina, com ou sem trombose. O risco de trombocitopenia induzida por heparina pode persistir por vários anos. Em caso de suspeita de histórico de trombocitopenia induzida por heparina, os testes de agregação plaquetária *in vitro* têm valor preditivo limitado. A decisão do uso de **HIBOR**[®] em tais casos deve ser tomada somente por um especialista.

Anestesia espinal / epidural:

O médico deve decidir a administração do tratamento do anticoagulante no contexto da anestesia epidural ou espinal, vigilância extrema e frequente monitoria devem ser exercidas para detectar qualquer sinal e

sintomas neurológicos, como dor nas costas, déficits sensoriais e motores (hipoestesia ou fraqueza nos membros inferiores) e disfunção intestinal ou urinária. Os pacientes devem ser instruídos a informar a enfermeira ou médico imediatamente se tiverem estes sintomas.

Gravidez e Lactação

HIBOR[®], como as outras heparinas de baixo peso, não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas

HIBOR[®] não influencia na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Populações especiais:

Pediatria

A segurança e a eficácia de **HIBOR[®]** em crianças ainda não foram estabelecidas. Cuidado especial em crianças, já que não há experiência no tratamento com estes pacientes.

Pacientes idosos:

As doses e cuidados para pacientes idosos são as mesmas recomendadas para os adultos. Precaução especial com idosos, como ocorre com as heparinas de baixo peso, e com maioria dos medicamentos.

Toxicidade Reprodutiva/ Mutagenicidade

Dados pré-clínicos da bemiparina não revelam risco especial para humanos baseados em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de dose única e repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva.

Carcinogenicidade

Não há dados de carcinogenicidade até o momento.

Interações medicamentosas

- medicamento-medicamento

Converse com seu médico caso esteja utilizando os medicamentos abaixo:

- salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs), incluindo o cetorolaco;
- dextrana 40, ticlopidina e clopidogrel;
- glicocorticoides sistêmicos;
- agentes trombolíticos e anticoagulantes;
- outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.
- nitroglicerina

Em caso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar **HIBOR[®]** sob monitoramento clínico e laboratorial quando apropriado.

Os fármacos que aumentam os níveis de potássio no plasma somente devem ser administrados sob supervisão médica.

Interferência em exames laboratoriais

As heparinas de baixo peso molecular podem causar alteração nos resultados de alguns exames laboratoriais, tais como potássio sérico, e outros exames que avaliam a coagulação do sangue.

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?

HIBOR® deve ser conservado em temperatura entre 15° C e 30° C (não pode ser congelado), e protegido da luz, dentro de sua caixa original (cartucho).

HIBOR® possui validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

As seringas são somente para uso único.

Descartar o resto do produto não utilizado.

Não utilize se a embalagem protetora estiver aberta ou danificada.

Utilizar apenas se a solução estiver incolor, ou levemente amarelada, sem partículas visíveis.

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.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

HIBOR® deve ser administrado por via subcutânea. Não administre por via intramuscular.

Devido ao risco de aparição de manchas roxas durante o tratamento com bemiparina, deve ser evitada a injeção intramuscular de outros agentes.

HIBOR® 2.500 UI

Adultos:

Cirurgia Geral com risco moderado de tromboembolismo venoso:

No dia do procedimento cirúrgico, 2.500 UI devem ser administradas por via subcutânea, 2 horas antes ou 6 horas após a cirurgia. Nos dias subsequentes, 2.500 UI devem ser administradas por via subcutânea a cada 24 horas.

O tratamento profilático deve ser seguido de acordo com a opinião do médico durante o período de risco ou até o paciente ser mobilizado. Como regra geral, é necessário manter o tratamento profilático por pelo menos 7-10 dias após o procedimento cirúrgico, até a redução do risco de tromboembolismo.

Prevenção do Tromboembolismo Venoso em pacientes não cirúrgicos:

A posologia recomendada de bemiparina é de 2.500 UI administradas por via subcutânea uma vez por dia, quando o conjunto de fatores de risco apresentados pelo paciente definirem seu risco de incidência de evento tromboembólico como moderado.

O tratamento profilático deve ser continuado, de acordo com critério médico, durante o período de risco ou até a completa mobilização do paciente.

Prevenção da Coagulação no circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:

Para pacientes submetidos a hemodálises repetidas de não mais de 4 horas de duração e sem risco de sangramento, a prevenção da coagulação no circuito extracorpóreo durante a hemodiálise é obtida pela injeção de uma dose única *in bolus* na linha arterial no início da sessão da diálise. Para pacientes que pesam menos que 60 kg, a dose deve ser de 2.500 UI, entretanto para pacientes pesando mais de 60 kg, a dose deve ser de 3.500 UI.

Crianças:

A segurança e eficácia do uso da bemiparina em crianças não foram estabelecidas, portanto o uso em crianças não é recomendado.

Idosos:

O ajuste de dose não é necessário.

HIBOR® 3.500 UI

Adultos:

Cirurgia Ortopédica com alto risco de tromboembolismo venoso:

No dia do procedimento cirúrgico, 3.500 UI devem ser administradas por via subcutânea, 2 horas antes, ou 6 horas após a cirurgia. Nos dias subsequentes, 3.500 UI devem ser administradas por via subcutânea a cada 24 horas.

O tratamento profilático deve ser seguido de acordo com a opinião do médico durante o período de risco, ou até o paciente ser mobilizado. Como regra geral, é necessário manter o tratamento profilático por pelo menos 7-10 dias após o procedimento cirúrgico e até o risco da doença tromboembólica diminuir.

Prevenção da Doença Tromboembólica em pacientes não cirúrgicos:

A posologia recomendada de bemiparina é 3.500 UI uma vez por dia, quando o conjunto de fatores de risco que os pacientes apresentarem, o definam como de alto risco tromboembólico.

O tratamento profilático deve ser continuado, de acordo com critério médico, durante o período de risco ou até a completa mobilização do paciente.

Prevenção Secundária da recorrência de tromboembolismo venoso em pacientes com trombose venosa profunda e fatores de risco transitórios:

A bemiparina pode ser administrada na dose fixa de 3.500 UI/dia (até no máximo 3 meses) em pacientes que receberam tratamento anticoagulante para trombose venosa profunda com ou sem tromboembolismo pulmonar, como terapia alternativa à administração de anticoagulantes orais ou se estes forem contraindicados.

Prevenção da Coagulação no circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:

Para pacientes submetidos a hemodálises repetidas de não mais de 4 horas de duração e sem risco de sangramento, a prevenção da coagulação no circuito extracorpóreo durante a hemodiálise é obtida pela injeção de uma dose única *in bolus* na linha arterial no início da sessão da diálise. Para pacientes que pesam menos que 60 kg, a dose deve ser de 2.500 UI. Entretanto, para pacientes pesando mais de 60 kg, a dose deve ser de 3.500 UI.

Crianças:

A segurança e eficácia do uso da bemiparina em crianças não foram estabelecidas, portanto o uso em crianças não é recomendado.

Idosos:

O ajuste de dose não é necessário.

HIBOR® 5.000 UI; HIBOR® 7.500 UI; HIBOR® 10.000 UI

Adultos:

Tratamento da trombose venosa profunda:

HIBOR® (bemiparina sódica) deve ser administrado por via subcutânea na dose fixa de 115UI anti-Xa/kg de peso, uma vez ao dia. A duração recomendada do tratamento é de 7 ± 2 dias. A dose diária geralmente corresponde (conforme a variação do peso corpóreo) às seguintes doses e volumes do produto em seringas preenchidas: <50 kg, 0,2mL (5.000 UI anti-Xa); 50-70 kg, 0,3mL (7.500 UI anti-Xa), >70 kg, 0,4mL (10.000 UI anti-Xa).

Em pacientes pesando mais que 100 kg, a dose deve ser calculada baseado na seguinte equação: 115UI anti-Xa/kg/dia, sendo a concentração de 25.000 UI/mL.

Na ausência de qualquer contraindicação, o anticoagulante oral deve ser iniciado de 3-5 dias após o início da primeira administração de **HIBOR®** (bemiparina sódica), e a dose ajustada de modo a manter o valor da Razão Normalizada Internacional (INR), entre 2-3 vezes o valor do controle. A administração de bemiparina pode ser interrompida assim que o valor estabelecido pela INR for atingido. O anticoagulante oral deve ser continuado por no mínimo 3 meses.

Em pacientes com trombose venosa profunda e fatores de risco transitórios, como alternativa à administração de anticoagulantes orais ou em casos de contraindicação de seu uso, **HIBOR®** (bemiparina sódica) poderá ser administrado na dose fixa de 3.500 UI uma vez por dia, por via subcutânea, pelo período máximo de 3 meses.

Crianças:

A segurança e eficácia do uso da bemiparina em crianças não foram estabelecidas, portanto o uso em crianças não é recomendado.

Idosos:

O ajuste de dose não é necessário.

Insuficiência Renal e Hepática:

Não há dados suficientes de recomendação do ajuste de dose da bemiparina neste grupo de pacientes.

Instruções de Uso:

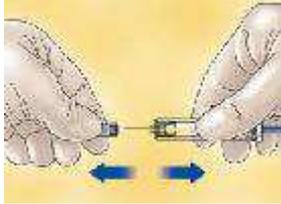
Como faço para injetar HIBOR®?

HIBOR® nunca deve ser injetado num músculo, pois pode causar hemorragia.

Antes da primeira aplicação, você receberá instruções sobre a maneira correta de usar esta medicação e a técnica adequada de autoinjeção. Estas instruções devem ser dadas por um médico ou outro profissional de saúde devidamente qualificado.

Siga estes passos:

- **Lave bem as mãos** e sente-se ou deite-se em uma posição confortável.
- Escolha uma área da cintura que esteja a pelo menos, cinco centímetros do umbigo e de qualquer cicatriz ou contusão, e limpe a pele nessa área também.
- Utilize, a cada dia, diferentes locais para a injeção (por exemplo, primeiro à esquerda e da próxima vez, à direita).
- Retire a tampa que cobre a agulha da seringa de **HIBOR®**.

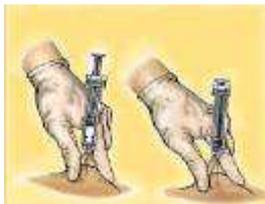


Para manter a agulha estéril, assegure-se de que ela não toque em nada.

- A seringa preenchida está pronta para utilização.
- **Antes da injeção, não empurre o êmbolo para remover bolhas de ar, pois pode-se perder medicamento. Caso apareça uma gota na ponta da agulha, remova-a antes de aplicar o medicamento através de batidas suaves no corpo da seringa com a agulha apontada para baixo (para que a bolha de ar permaneça na seringa)**



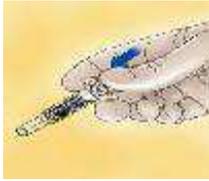
- Segure a seringa com uma mão, e, com a outra, usando o polegar e o dedo indicador, comprima a pele na área que foi limpa, formando uma prega.
- Insira toda a agulha na prega da pele mantendo a seringa o quanto possível na posição vertical sobre a superfície do corpo num ângulo de 90°.
- Empurre o êmbolo, assegurando-se de que a dobra da pele permaneça na mesma posição até que o êmbolo esteja completamente abaixado.



- Retire a seringa do local da injeção, mantendo o dedo sobre a haste do êmbolo e a seringa na posição vertical. Solte a dobra da pele.



- Para seringas com dispositivo de segurança: aponte a agulha para longe de si e de qualquer pessoa presente, e ative o sistema de segurança, pressionando firmemente a haste do êmbolo. A capa protetora cobrirá automaticamente a agulha e você ouvirá um clique que confirmará a ativação do protetor.



- Descarte a seringa imediatamente, jogando no recipiente para objetos perfuro-cortantes (com a agulha para dentro). Feche bem o recipiente com tampa e coloque-o fora do alcance das crianças.



Observações:

O sistema de segurança só pode ser ativado uma vez que a seringa estiver vazia.

A ativação do sistema de segurança só deve ser feita após a remoção da agulha da pele do paciente.

- Não reutilize a capa da agulha após a injeção.

- Na ativação do sistema de segurança pode espirrar uma quantidade mínima de líquido. Para sua maior proteção, ative o sistema de segurança direcionando-o para baixo e longe de si e de qualquer pessoa presente.

- **Não esfregue a pele onde a injeção foi aplicada. Isso ajudará a evitar hematomas.**

Se perceber qualquer sangramento, informe ao seu médico imediatamente.

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?

Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e consulte o médico, para que seja orientado o que fazer neste caso.

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

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

A bemiparina, como as outras heparinas de baixo peso molecular, está associada a:

Reações adversas muito comuns ($\geq 1/10$): Hematoma e/ou equimose no local da injeção, ocorre em aproximadamente 15% dos pacientes que receberam bemiparina.

Reações comuns ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Hematoma e dor no local da injeção; Sangramentos complicados (pele, membranas mucosas, feridas, TGI, TU); Elevações transitórias e leves das transaminases (SGPT, SGOT) e níveis gama-GT.

Reação incomum: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Reações alérgicas cutâneas (urticária, prurido); Trombocitopenia transitória e leve (tipo I).

Reação rara ($< 1/1000$): Reações anafiláticas (náuseas, vômitos, febre, dispneia, bronco espasmo, edema de glote, hipotensão, urticária, prurido); Trombocitopenia severa (tipo II); Necroses cutâneas no local da injeção; Hematoma epidural e espinhal seguido de anestesia epidural ou espinhal punção lombar. Esses hematomas têm causado vários graus de prejuízos neurológicos, incluindo paralisia prolongada ou permanente.

Em ocasiões muito raras, caso tenha sido tratado com medicamentos anticoagulantes e seja submetido a anestesia epidural ou espinhal, pode ocorrer um sangramento no canal espinhal. Isto pode prejudicar os nervos causando uma perda de força ou de sensibilidade nas pernas ou na metade inferior do corpo.

Caso isto ocorra, consulte imediatamente seu médico.

Osteoporose tem sido associada com o tratamento em longo prazo com bemiparina.

ATENÇÃO: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.

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

Em caso de superdose algum tipo de sangramento pode ocorrer, neste caso consulte imediatamente um médico.

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

Registro no M.S. sob N^o: 1.0235.1102
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF-SP n^o: 19.710

Fabricado e embalado por:
Rovi Contract Manufacturing, S.L.
Madrid - Espanha

Registrado, importado e comercializado por:
EMS S/A
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 - Chácara Assay
Hortolândia – SP
CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor:
SAC 0800-191914
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2015	N/A	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	N/A	(10463) – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	Melhorias gerais no texto em atendimento ao formato da RDC 47/09	VP/VPS	2.500 UI com 2 e 10 seringas preenchidas de 0,2 mL 3.500 UI com 2 e 10 seringas preenchidas de 0,2 mL 5.000 UI com 2 e 10 seringas preenchidas de 0,2 mL 7.500 UI com 2 e 10 seringas preenchidas de 0,3 mL 10.000 UI com 2 e 10 seringas preenchidas de 0,4 mL