

**BULA DO PACIENTE**

**cloridrato de ondansetrona**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**2 mg/mL**

# cloridrato de ondansetrona

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



## APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloridrato de ondansetrona 2mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 2mL.  
Solução injetável de cloridrato de ondansetrona 2mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 4mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**  
**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE\***  
**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE\*\***

## COMPOSIÇÃO:

### cloridrato de ondansetrona 2%

Cada mL contém:

cloridrato de ondansetrona (D.C.B.: 06610).....2,0 mg\*\*\*

\*\*\*equivalente a 2,5 mg de ondansetrona di-hidratado.

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na<sup>+</sup>) .....156,0 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>) .....154,0 mEq/L

Osmolaridade: .....332 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sinta mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos (\*\*). Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade (\*).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (Ver em **COMPOSIÇÃO**).

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

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

**Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.**

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

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

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

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

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

### **Gravidez e lactação**

Cloridrato de ondansetrona não é recomendado durante a gravidez. A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar. Cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto.

Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe o seu médico. Recomenda-se que mulheres sob tratamento com cloridrato de ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê. Converse com seu médico sobre isso.

### **Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino.**

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

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

A segurança do uso da ondansetrona em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida. Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem

### **Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.**

### **Interações medicamentosas**

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

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

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

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

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

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

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

#### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Cloridrato de ondansetrona injetável é um líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas estranhas.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

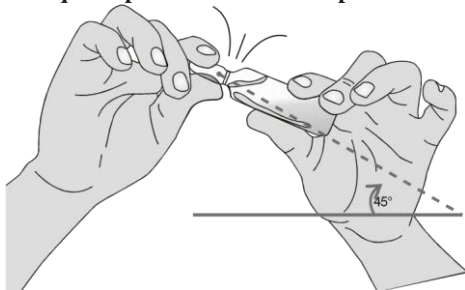
### **Modo de uso**

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

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

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

### **Posição adequada para abertura da ampola de vidro**



### **Posologia**

#### **Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia**

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

#### **Adultos**

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

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

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

Doses intravenosas maiores que 8 mg a até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas por não menos que 15 minutos (Ver em **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** - Modo de Usar).

Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos. A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou

intravenosas de 8 mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

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

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

### **Posologia baseada em área de superfície corporal**

Cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m<sup>2</sup>. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

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

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥ 0,6 m <sup>2</sup> a ≥ 1,2 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m <sup>2</sup>	5 ou 8 mg/m <sup>2</sup> por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas	8 mg por via oral a cada 12 horas

### **Posologia baseada por peso corporal**

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

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

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

### **Idosos**

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas. Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

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

### **Pacientes com insuficiência renal**

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

### **Pacientes com insuficiência hepática**

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

### **Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina**

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

### **Náuseas e vômitos pós-operatórios**

#### **Adultos**

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

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

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

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

#### **Idosos**

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

### **Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)**

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

### **Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)**

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

### **Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina**

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

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

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

Cloridrato de ondansetrona injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Sintomas**

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

A experiência com casos de superdosagem de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (Ver em **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). O cloridrato de ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

### **Tratamento**

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

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

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

Reg. M.S. nº: 1.0311.0136  
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçales  
CRF-GO nº5223



Br 153, Km 3 Chácara Retiro, Goiânia- GO, CEP: 74775-027  
Tel.: (62)3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 30/10/2018**



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

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 bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	----	-----	----	---	Alteração do item: 9. REAÇÕES ADVERSAS, para alteração de frase de alerta. Correções ortográficas no corpo do texto das bulas.	Bulas VPVPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)  2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
28/01/2019	0082471/19-2	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/10/2018	1045588/18-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/10/2018	Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; POSOLOGIA E MODO DE USAR e REAÇÕES ADVERSAS, para adequação ao medicamento de referência.	VP/VPS	CAIXA COM 100 AMPOLAS DE VIDRO DE 2ML  CAIXA COM 100 AMPOLAS DE VIDRO DE 4ML

12/07/2018	0558745/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2017	1540374/17-2	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	24/07/2017	Alterações nos dizeres legais.	VP/VPS	Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mL  Caixa com 100 ampolas de vidro de 4mL
06/09/2017	1898211/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de	24/07/2017	1540374/17-2	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Inclusão inicial	24/07/2017	Adequação do item abaixo em conformidade com a bula do	VP	Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL2mL
		10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12			10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12		medicamento de referência Zofran publicada em 24/07/2015 para: item 1 1.Indicações para bula do profissional de saúde e item 6. Como devo usar este medicamento? Na bula do paciente.		Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL4mL

24/072015	0654517/15-3	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/07/2015	0615614/15-2	10451 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13/07/2015	Adequação dos itens abaixo em conformidade com a bula do medicamento de referência Zofran publicada em 13/07/2015: 1.Indicações 8.Posologia e modo de usar 10. Superdosagem Inclusão dos dados: pH, conteúdo eletrolítico e osmolaridade.	VPS	Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL2mL  Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL4mL
25/09/2014	0801047/14-1	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383800145	10451 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	16/05/2014	RETIFICAÇÃO DOS ITENS: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	Bula VP	Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL2mL  Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL4mL
30/07/14	0617553148	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383800145	10451 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	16/05/2014	- Correção do assunto de submissão.	Bula VP e Bula VPS	Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL2mL  Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL4mL

20/12/2013	1070776130	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383800145	10451 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	16/05/2014	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento</li> <li>- O devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Reações Adversas</li> </ul>	Bula VP e Bula VPS	<p>Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL2mL</p> <p>Caixa com 100 ampolas de vidro de 2mg/mL4mL</p>
------------	------------	---	------------	------------	---	------------	--	-----------------------	---