

**BULA PACIENTE**

**PASMODEX**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**0,25 mg/mL**

# Pasmodex

sulfato de atropina

isofarma®

## APRESENTAÇÃO

Solução injetável de sulfato de atropina 0,25 mg/mL. Caixa contendo 240 unidades de ampolas plásticas de polietileno transparente de 1 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEA, INTRAÓSSEA E ENDOTRAQUEAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

**sulfato de atropina 0,025%**

Cada mL contém:

sulfato de atropina (D.C.B. 00935).....0,25 mg \*

\*Equivalente a 0,2566 mg de sulfato de atropina monoidratado.

Excipientes: água para injetáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Pasmodex é para o bloqueio temporário de efeitos muscarínicos graves ou potencialmente letais, por exemplo, como um agente contra a salivação, um agente contra o sistema nervoso mediado pelo nervo vago, um antídoto para intoxicação por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos, e para tratar ritmo cardíaco lento (bradicardia) sintomático.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atropina pertence a um grupo de fármacos designados por anticolinérgicos. Estas substâncias se opõem aos efeitos da acetilcolina, principal mediador químico do sistema nervoso parassimpático e, conseqüentemente, aos efeitos do sistema nervoso parassimpático. A atropina exerce múltiplos efeitos periféricos no organismo, atuando sobre vários órgãos e sistemas. A atropina pode ser utilizada em distúrbios dos aparelhos cardiocirculatórios, respiratórios e digestivo, do sistema nervoso central e do olho.

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

Seu uso é contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em pacientes com asma, glaucoma ou tendência ao glaucoma (elevação da pressão dentro dos olhos), adesão entre íris e o cristalino, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, isquemia do miocárdio, enfermidades obstrutivas gastrintestinais e geniturinárias, íleo paraltico, atonia intestinal em pacientes geriátricos ou debilitados, colite ulcerativa severa, megacólon tóxico associado à colite ulcerativa, enfermidades hepáticas e renais severas, miastenia grave.

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

O uso prolongado de substâncias que agem sobre os receptores muscarínicos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade periodontal e candidíase oral.

Pode ocorrer um rápido aumento de temperatura, principalmente em crianças e em áreas com temperatura elevada, devido à diminuição da sudorese.

Não se recomenda o uso do medicamento na presença de diarreia que pode ser o sinal inicial de uma obstrução intestinal incompleta. Podem ocorrer alterações psicóticas em indivíduos sensíveis, especialmente em pacientes geriátricos, com sintomas decorrentes de alterações no Sistema Nervoso Central. Usar com cautela na úlcera gástrica devido a um possível retardamento no esvaziamento gástrico.

Pasmodex deve ser administrado somente por profissionais experientes em locais que possuam prontidão para emergências.

## Tolerância

Com o uso contínuo e/ou de pequenas doses pode se desenvolver tolerância, diminuindo algumas das reações adversas, mas reduzindo, também, a eficácia do medicamento.

### **Dependência**

Não há dados que indiquem que a atropina, por qualquer via de administração, cause dependência física ao nível do sistema nervoso central ou dependência psíquica, contudo, a interrupção abrupta dos antimuscarínicos pode produzir sintomas semelhantes aos de uma síndrome de abstinência, o que é indicativo de dependência física, a nível periférico.

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

### **Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Os pacientes devem ser alertados para redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executarem atividades potencialmente perigosas.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

**Uso em crianças:** Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atropínica. A dose de cerca de 10 mg pode ser letal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estreita vigilância.

A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

**Uso em idosos:** Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento. Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

**Outros grupos de risco:** Pode ser necessária redução nas dosagens em pacientes de olhos claros, geriátricos, com síndrome de Down, lesão cerebral e paralisia cerebral, devido à possibilidade de exacerbação dos efeitos da atropina, com conseqüente aumento das reações adversas.

Recomenda-se a monitorização da pressão ocular em tratamentos prolongados.

### **Hipersensibilidade**

A atropina pode causar reações alérgicas (anafilaxia).

### **Agravamento da cardiopatia isquêmica**

Em pacientes com cardiopatia isquêmica, a dose total deve ser restrita a 2 a 3mg (máximo 0,03 a 0,04 mg/kg) para evitar taquicardia induzida por atropina, aumento da demanda do músculo cardíaco por oxigênio e potencial para piorar a isquemia cardíaca ou aumentar o tamanho do infarto.

### **Glaucoma agudo**

A atropina pode precipitar o glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos) agudo.

### **Obstrução pilórica**

A atropina pode converter estenose pilórica (estômago) orgânica parcial em obstrução completa.

### **Retenção urinária completa**

A atropina pode levar à retenção urinária completa em pacientes com aumento da próstata (hipertrofia prostática).

### **Tampões viscerais**

A atropina pode causar espessamento das secreções brônquicas e formação de tampões viscerais em pacientes com doença pulmonar crônica.

## **USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS**

### **Gravidez**

Mulheres grávidas

A atropina atravessa facilmente a barreira placentária e entra na circulação fetal, mas não é encontrada no líquido amniótico.

### **Resumo de risco**

Dados disponíveis limitados com o uso de injeção de sulfato de atropina em mulheres grávidas são insuficientes para informar um risco associado a medicamentos de resultados adversos do desenvolvimento. Existem riscos para a mãe e o feto associados a eventos muscarínicos graves ou de risco à vida não tratados. Estudos de reprodução animal não foram realizados com injeção de sulfato de atropina.

O risco estimado antecedentes de grandes defeitos congênitos e abortos espontâneos para a população

indicada é desconhecido, as gravidezes têm um risco antecedente de defeitos congênitos, perda ou outros resultados adversos.

#### Considerações clínicas

Risco materno e/ou embrionário/fetal associado à doença.

Eventos muscarínicos graves ou de risco à vida, como intoxicação aguda por organofosforados e bradicardia sintomática, são emergências médicas na gravidez, que podem ser fatais se não forem tratados. A terapia de sustentação da vida da gestante não deve ser suspensa devido a potenciais preocupações quanto aos efeitos da atropina sobre o feto.

#### Dados em humanos

Não há estudos adequados e bem controlados disponíveis sobre o uso da atropina em mulheres grávidas. Em um estudo de coorte de 401 gestações no primeiro trimestre e 797 gestações no segundo ou terceiro trimestres, o uso da atropina não foi associado a um risco aumentado de malformação congênita. Em um estudo de vigilância, 381 recém-nascidos foram expostos à atropina durante o primeiro trimestre; 18 grandes defeitos congênitos foram observados quando 16 eram esperados. Nenhum padrão específico de defeitos congênito grave foi identificado. Em outro estudo de vigilância de 50 gestações no primeiro trimestre, o uso da atropina não foi associado a um risco aumentado de malformações. As limitações metodológicas desses estudos observacionais, incluindo a incapacidade de controlar a dosagem e o tempo de exposição à atropina, a doença materna subjacente ou o uso concomitante de medicamentos maternos não podem estabelecer ou excluir definitivamente qualquer risco associado a medicamentos durante a gravidez.

#### Lactação

Lactantes

Traços são encontrados em várias secreções, incluindo o leite.

#### Resumo de risco

Quantidades vestigiais de atropina foram relatadas no leite humano após ingestão oral. Não existem dados disponíveis sobre os níveis de atropina no leite humano após injeção intravenosa, sobre os efeitos no lactante amamentado ou sobre os efeitos na produção de leite. A falta de dados clínicos durante a lactação impede uma clara determinação do risco da atropina para um lactente durante a lactação.

#### Considerações clínicas

Minimizando a exposição

A meia-vida de eliminação da atropina é mais do que dobrada em crianças com menos de 2 anos de idade. Para minimizar a exposição potencial do lactente à injeção de sulfato de atropina, uma mulher pode bombear e descartar o leite por 24 horas após o uso, antes de retomar a amamentação do bebê.

#### Uso geriátrico

Uma avaliação da literatura atual não revelou experiência clínica identificando diferenças na resposta entre pacientes idosos e mais jovens. Em geral, a escolha da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando no limite inferior do intervalo de dosagem, refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

#### Interações Medicamentosas

A administração subsequente pode intensificar os efeitos dos medicamentos de ação antimuscarínica, como os antidepressivos tricíclicos, os IMAO, a amantadina e os anti-histamínicos.

Pode ocorrer interação com o ciclopropano, ocasionando arritmias ventriculares.

A atropina pode diminuir a absorção do cetoconazol; recomenda-se administrar atropina somente após 2 horas, em pacientes que fazem o uso de cetoconazol.

Pode ocorrer interferência com a ação antiglaucomatosa do carbacol, pilocarpina ou outros medicamentos oftálmicos do tipo inibidores da colinesterase. O atenolol pode ter seus efeitos aumentados quando usado simultaneamente com anticolinérgicos.

#### Interferência a exames laboratoriais:

Os antimuscarínicos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na avaliação da função secretória ácida gástrica. Não se recomenda o seu uso pelo menos durante as 24 horas anteriores à avaliação. A atropina utiliza o mesmo mecanismo tubular renal de secreção da fenossulfotaleína, produzindo diminuição da excreção urinária desta. Pacientes submetidos à avaliação nefrológica não devem tomar atropina simultaneamente.

## Mexiletina

A injeção de sulfato de atropina diminuiu a taxa de absorção da mexiletina sem alterar a biodisponibilidade oral relativa; esse atraso na absorção de mexiletina foi revertido pela combinação de atropina e metoclopramida intravenosa durante o pré-tratamento para anestesia.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data 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, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**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?

Em geral, a administração intravenosa é a preferida, mas a administração subcutânea, intramuscular, endotraqueal e intraóssea é possível.

A posologia deve ser estabelecida a critério médico.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente. De modo geral, recomenda-se:

#### Dosagem em adultos

**Tabela 1: Dosagem recomendada em pacientes adultos**

Uso	Dose inicial	Tratamento continuado
Antisialogogo ou outro antivagal (pré-anestesia e durante cirurgia)	0,5 a 1 mg IV/IM/SC 30 a 60 minutos pré-operatório	Repita conforme a necessidade a cada 4-6 horas  Dose total máxima: 3 mg
Envenenamento por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos	1 a 6 mg IV/IM/ET dependendo da gravidade dos sintomas	Repita conforme a necessidade a cada 3 a 5 minutos  A dose pode ser dobrada a cada administração até obtenção da resposta (broncoespasmo reduzidos, oxigenação melhorada e secagem das secreções pulmonares).  Dose de manutenção: Administrar 10% a 20% da dose de carga necessária para obtenção da resposta, em infusão contínua por hora e titular  Dose total máxima: não há dose total máxima

Bradicardia sintomática*	0,5 mg IV/IM ou 1 a 2 mg ET diluindo em não mais que 10 mL de água estéril para injeção ou cloreto de sódio a 0,9%	Conforme a necessidade a cada 3 a 5 minutos.  Dose total máxima: 3 mg
--------------------------	--	---

IV=intravenoso; IM=intramuscular, SC=subcutâneo; ET=endotraqueal

\*Não confie na atropina no bloqueio AV de segundo grau ou de terceiro grau tipo II com complexos QRS largos, pois essas bradiarritmias provavelmente não respondem à reversão dos efeitos colinérgicos pela atropina. A atropina não tem efeito sobre a bradicardia em pacientes com corações transplantados.

### Posologia em pacientes pediátricos

**Tabela 2: Dosagem recomendada em pacientes pediátricos**

Uso	Dose inicial	Tratamento continuado	
Antisialogogo ou outro antivagal (pré-anestesia e durante cirurgia)*	0,02 mg/Kg IV/IM/SC 30 a 60 minutos pré-operatório	Repita conforme a necessidade a cada 4-6 horas	Dose única máxima: Menos de 12 anos: 0,5 mg 12 anos ou mais: 1 mg
			Dose total máxima: Menos de 12 anos: 1 mg 12 anos ou mais: 2 mg
Envenenamento por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos	0,02 a 0,06 mg/Kg IV/IM/IO/ET	Repita conforme a necessidade a cada 5 minutos  A dose pode ser dobrada a cada administração até obtenção da resposta (broncoespasmo reduzidos, oxigenação melhorada e secagem das secreções pulmonares).  Dose de manutenção: Administrar 10% a 20% da dose de carga necessária para obtenção da resposta, em infusão contínua por hora e titular conforme a necessidade.  Dose total máxima: não há dose total máxima.	
Bradicardia sintomática devido ao aumento do tom vagal ou bloqueio de condução AV primário (não secundário a hipóxia)**	0,02 mg/Kg IV/IO ou 0,04 a 0,06 mg/Kg via tubo endotraqueal seguido de 1 a 5 mL descarga de solução salina normal seguido por 5 ventilações	Repita conforme a necessidade a cada 5 minutos.  Dose única máxima: Menos de 12 anos: 0,5 mg 12 anos ou mais: 1 mg	

IV=intravenoso; IM=intramuscular, SC=subcutâneo; IO=intraósseo; ET=endotraqueal

\*Evidências disponíveis não apoiam o uso rotineiro de atropina na intubação de emergência de bebês e crianças gravemente doentes, exceto em intubações de emergência específicas quando há maior risco de bradicardias.

\*\*A atropina não tem efeito sobre a bradicardia em pacientes com corações transplantados.

### Dosagem em pacientes com cardiopatia isquêmica

Limite a dose total de sulfato de atropina a 0,03 a 0,04 mg/Kg (vide item **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?: Agravamento da cardiopatia isquêmica**)

## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando os polegares de forma a proteger os Twist-off.

02. Pressionando com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

**NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.**

### Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contenham os equipamentos necessários para emergências.

### Administração

O Pasmodex é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg de sulfato de atropina, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

### Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

**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?

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia e orientação 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?

#### Hipersensibilidade

A atropina pode causar anafilaxia.

### **Agravamento da cardiopatia isquêmica**

Em pacientes com cardiopatia isquêmica, a dose total deve ser restrita a 2 a 3 mg (máximo 0,03 a 0,04 mg/kg) para evitar taquicardia induzida por atropina, aumento da demanda miocárdica de oxigênio e potencial para piorar a isquemia cardíaca ou aumentar o tamanho do infarto.

### **Glaucoma agudo**

A atropina pode precipitar o glaucoma agudo.

### **Obstrução pilórica**

A atropina pode converter estenose pilórica orgânica parcial em obstrução completa.

### **Retenção urinária completa**

A atropina pode levar à retenção urinária completa em pacientes com hipertrofia prostática.

### **Tampões viscerais**

A atropina pode causar espessamento das secreções brônquicas e formação de tampões viscerais em pacientes com doença pulmonar crônica.

As reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação do sulfato de atropina. Visto que essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

A maioria dos efeitos colaterais da atropina está diretamente relacionada à sua ação antimuscarínica. Boca seca, visão turva, fotofobia e taquicardia ocorrem com frequência. Anidrose pode produzir intolerância ao calor. Constipação e dificuldade na micção podem ocorrer. Reações de hipersensibilidade ocasionais foram observadas, incluindo erupções cutâneas graves. Íleo paralítico pode ocorrer. Exarcebação de refluxo foi relatado. Doses maiores ou tóxicas podem produzir efeitos tão centrais como a inquietação, tremores, fadiga, dificuldade locomotora, delírio, seguidos de alucinações, depressão e em última análise, paralisia medular e morte. Grandes doses também podem levar ao colapso circulatório. Nesses casos, o declínio da pressão arterial e a morte por insuficiência respiratória podem ocorrer após paralisia e coma.

**Gastrointestinais:** xerostomia, náusea, vômito, disfagia, azia, constipação e íleo paralítico.

**Geniturinário:** retenção urinária e impotência.

**Ocular:** visão distorcida, midríase, fotofobia, cicloplegia e aumento da pressão ocular.

**Cardiovascular:** palpitação, bradicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

**Sistema Nervoso Central:** cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (inquietação e tremores).

**Hipersensibilidade:** reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.

**Outros:** supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

**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?**

A dosagem excessiva pode causar palpitação, pupilas dilatadas, dificuldade para engolir, pele seca e quente, sede, tontura, agitação, tremores, fadiga e ataxia. Doses tóxicas levam a inquietação e excitação, alucinações, delírio e coma. Depressão e colapso circulatório ocorrem apenas com intoxicação grave. Nesses casos, a pressão arterial diminui e a morte por insuficiência respiratória pode ocorrer após paralisia e coma. A dose fatal de atropina para adultos não é conhecida. Em populações pediátricas, 10 mg ou menos podem ser fatais.

No caso de superdosagem tóxica, pode ser administrado um barbitúrico de ação curta ou diazepam, conforme necessário, para controlar a excitação e as convulsões acentuadas. Doses elevadas para sedação devem ser evitadas, pois a ação depressora central pode coincidir com a depressão que ocorre tardiamente no envenenamento por atropina.

Estimulantes centrais não são recomendados.

A fisostigmina, administrada como antídoto de atropina por injeção intravenosa de 1 a 4 mg (0,5 a 1 mg em populações pediátricas), elimina rapidamente o delírio e o coma causados por grandes doses de



atropina. Visto que a fisostigmina é rapidamente destruída, o paciente pode voltar a entrar em coma após uma ou duas horas, e doses repetidas podem ser necessárias.  
Respiração artificial com oxigênio pode ser necessária. Sacos de gelo e esponja de álcool ajudam a reduzir a febre, especialmente em populações pediátricas.  
A atropina não é removida por diálise.

**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. MS. n°: 1.0311.0165  
Resp. Técnico: Fernanda Layanne Carneiro Veloso  
CRF-GO n° 12469

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES 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. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Adequação à revisão do Referência Atropion – BLAU (28/05/2019) - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Melhoria no desenho de instrução de abertura de ampolas	VP BU017/06	0,25 MG/ML SOL INJ IV/IM/SC/IO/ET CX 240 AMP PLAS PE TRANS X 1 ML.
31/01/2019	0096018/19-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	0096018/19-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	-Adequação no item COMPOSIÇÃO para inclusão da equivalência farmacêutica em adequação ao Referência Atropion – BLAU; -Adequações textuais.	VP BU017/05	0,25 MG/ML SOL INJ IV/IM/SC CX 240 AMP PLAS PE TRANS X 1 ML.
17/12/2018	1186291/18-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0241702/18-2	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VP BU017/04	0,25 MG/ML SOL INJ IV/IM/SC CX 240 AMP PLAS PE TRANS X 1 ML.
18/07/2017	1484551/17-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2017	0873675/17-8	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2017	Atualização do texto de bula conforme bula padrão (Atropion) publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	VP BU017/03	0,25 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.

09/12/2016	2580721/16-8	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão da apresentação não comercializada da caixa com 120 ampolas em “Apresentação”; Atualização do desenho com instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e Exclusão da frase elaborada pela empresa de instruções para cuidados de armazenamento do medicamento do item “Precauções e Advertências” e inserida com atualização no item “Cuidados de Conservação”.	VP BU017/02	0,25 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.
01/03/2016	1316648/16-4	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	-Inclusão de Nova Apresentação; -Inserção da arte de abertura das ampolas em Modo de Usar; - Retirada do site institucional e inclusão do e-mail e telefone do SAC da empresa; -Inclusão da frase Padrão de advertência utilizada pela empresa em precauções e advertências.	VP BU017/01	0,25 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 120 AMP PLAS TRANS X 1 ML. 0,25 MG/ML SOL INJ IM/IV/SC CX 240 AMP PLAS TRANS X 1 ML.