

BULA PACIENTE

NOPROSIL

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

5 mg/mL

Noprosil

cloridrato de metoclopramida

isofarma®

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de cloridrato de metoclopramida 5 mg/mL. Caixa com 240 ampolas plásticas de 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

cloridrato de metoclopramida 0,5%

cloridrato de metoclopramida monoidratado (D.C.B.11152).....5,27 mg*

*Equivalente a 5 mg de cloridrato de metoclopramida.

Excipiente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.

Noprosil é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa do Noprosil, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas (enjoo) e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noprosil não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas.
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Noprosil);
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
- Doença de Parkinson;

Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.

Categoria de risco B. 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?

ADVERTÊNCIAS

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (Ver em, “**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com Noprosil não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado na seção “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”, entre cada administração de Noprosil, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

Noprosil não é recomendado em pacientes epilépticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais (instabilidade nervosa autonômica, alterações nos batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Noprosil deve ser interrompida se houver suspeita da síndrome neuroléptica maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Noprosil injetável contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (Ver em, “**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**”).

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Nesses casos, Noprosil deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Noprosil pode induzir *Torsade de Pointes* (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até a morte súbita), isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis do magnésio no sangue)].
- síndrome do intervalo QT longo.
- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Noprosil, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Gravidez e amamentação

Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de Noprosil pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Noprosil seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Populações especiais

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Interações Medicamentosas

Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): Aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: A metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais

- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Mivacúrio e suxametônio: Injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina: Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrados com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

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?

Noprosil deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C). Proteger da umidade.

***Produto resistente a luz na sua embalagem original.**

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

Características do medicamento

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?

Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de Noprosil deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular

A injeção intramuscular de Noprosil deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

Uso em adultos:

1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Exame radiológico (que utilizam raio-X) do trato gastrointestinal:

1 a 2 ampolas via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Não há estudos dos efeitos de Noprosil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais **Pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

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.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01

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



02

2. 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

3. 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.

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

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

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

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

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

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

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

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

Desconhecido: (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após o tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”) Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo

Desconhecido: metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase, principalmente em recém-nascidos (Ver em, “**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

Distúrbios gerais ou no local da administração

Comum: astenia (fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso de Noprosil injetável a qual pode ser após a bradicardia (Ver em, “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** ”).

Prolongamento do intervalo QT e *Torsade de Pointes* (Ver em, “**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com a formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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. nº: 1.0311.0166
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

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



Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

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. 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 ao medicamento de referência	VP BU021/10	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
30/10/2020	3791088/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU021/09	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
09/12/2019	3399766/19-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	- Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Melhoria no desenho de instrução de separação de ampolas	VP BU021/08	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
31/01/2019	0095940/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	1180661/18-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2018	Adequação no item COMPOSIÇÃO para inclusão da equivalência farmacêutica em adequação ao medicamento de referência cloridrato de metoclopramida – TEUTO.	VP BU021/07	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML
17/12/2018	1186370/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0241740/18-5	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 BU021/06	5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML

09/12/2016	2579967/16-3	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 200 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 “Advertências e Precauções” e inserida com atualização no item “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP BU021/05	5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 240 AMP PLAS TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/07/2015	0655157/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	0210453/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências 5. Advertências e Precauções	VP BU021/04	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
24/04/2015	0354601/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	0163687/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2014	Identificação do Medicamento 8.Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP BU021/03	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML; 5 MG/ML SOL INJ CX 240 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
20/06/2014	0489552/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	0492078/13-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2013	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10. Superdose	VP BU021/02	5 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
12/12/2013	1050087/13-1	10457 –	02/04/2013	0243973/13-5	10457 – SIMILAR	02/04/2013	Atualização de texto de bula conforme	VP	5 MG/ML SOL INJ CX

		SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		bula padrão publicada no bulário eletrônico da ANVISA.	BU021/01	200 AMP PLAS POLIET TRANS ANTI-UV X 2 ML
--	--	---	--	--	---	--	---	----------	--