



Cetirtec[®]

Solução oral 1mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Cetirtec[®]

dicloridrato de cetirizina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE
REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução oral 1mg/mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 60mL + 1 e 50 copos-medida

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 75mL + 1 e 50 copos-medida

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 80mL + 1 e 50 copos-medida

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 120mL + 1 e 50 copos-medida

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

dicloridrato de cetirizina.....1mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: sorbitol, glicerol, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, aroma de banana, acetato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cetirtec[®] é indicado para o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo realizado com pacientes com urticária crônica, 74,3% dos entrevistados demonstraram estarem satisfeitos com a terapia medicamentosa com Cetirtec[®] após 2 semanas de uso. Com 4 semanas de uso, o índice de satisfação com o uso de Cetirtec[®] subiu para 83,7%.

Sugiura K, Hirai S, Suzuki T, Usuda T, Kondo T, Azumi T, Masaki S, Yokoi T, Nitta Y, Kamiya S, Ando K, Mori T, Tomita Y. Evaluation of cetirizine hydrochloride-based therapeutic strategy for chronic urticaria. Nagoya J Med Sci. 2008 Aug;70(3-4):97-106.

Em um estudo comparativo com placebo e fexofenadina, realizado com pacientes com rinite alérgica sazonal, ambas as medicações se mostraram superiores ao placebo, porém Cetirtec[®] foi 26% superior à fexofenadina na redução dos sintomas 12 horas após a dose, e, no geral, reduziu

14% mais os sintomas. Cetirtec® mostrou-se mais eficaz na redução de rinorreia, prurido ocular e lacrimejamento, além de prurido nasal, do palato ou traqueia.

Day JH, Briscoe MP, Rafeiro E, Ratz JD, Ellis AK, Frankish CW, Chapman D, deGuia EC, Kramer B, Warner C. Comparative efficacy of cetirizine and fexofenadine for seasonal allergic rhinitis, 5-12 hours postdose, in the environmental exposure unit. *Allergy Asthma Proc.* 2005 Jul-Aug;26(4):275-82.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A cetirizina, um metabólito humano da hidroxizina, é um antagonista potente seletivo dos receptores-H1 periféricos. Em estudos in vitro de ligação ao receptor mostraram não haver afinidade mensurável para outros receptores-H1.

Experimentos ex vivo em ratos demonstraram que a cetirizina administrada sistemicamente não ocupa os receptores H1 cerebrais significativamente.

Além de seu efeito anti-H1, a cetirizina demonstra atividades antialérgicas: numa dose de 10mg uma vez ou duas vezes ao dia, inibe o recrutamento tardio de células inflamatórias, principalmente eosinófilos, na pele e conjuntiva de indivíduos atópicos submetidos ao teste de provocação, e a dose de 30mg/dia inibe o influxo de eosinófilos no lavado broncoalveolar durante uma constrição brônquica de fase tardia induzida por inalação de alérgenos em indivíduos asmáticos. Além disso, a cetirizina inibe a reação inflamatória de fase tardia em pacientes com urticária crônica induzida pela administração intradérmica da caliceína. Ele também diminui a expressão de moléculas de adesão, como ICAM-1 e VCAM-1, que são marcadores de inflamação alérgica.

Estudos em voluntários saudáveis mostraram que a cetirizina, em doses de 5 e 10mg inibe fortemente as reações do tipo pápula e de eritema induzido por concentrações muito elevadas de histamina na pele, mas a correlação com a eficácia não foi estabelecida. O início de atividade após uma dose única de 10mg ocorre dentro de 20 minutos em 50% dos indivíduos e dentro de uma hora em 95%. Esta atividade persiste por pelo menos 24 horas após uma única administração.

Em um estudo de seis semanas controlado por placebo com 186 pacientes com rinite alérgica e asma leve a moderada concomitante, a cetirizina na dose de 10mg uma vez ao dia melhorou os sintomas de rinite e não alterou a função pulmonar. Este estudo suporta a segurança da administração de cetirizina a pacientes com asma leve a moderada.

Em um estudo controlado por placebo, a cetirizina administrada na maior dose diária, de 60mg, durante 7 dias, a cetirizina não causou prolongamento estatisticamente significativo do intervalo QT.

Na dose recomendada, a cetirizina demonstrou melhoras na qualidade de vida dos pacientes com rinite perene e sazonal.

Em um estudo de 35 dias em crianças de 5 a 12 anos de idade, não foi observada tolerância ao efeito anti-histamínico (supressão da pápula e do eritema) da cetirizina. Quando um tratamento com cetirizina é interrompido, após administração repetida, a pele recupera a sua reatividade normal à histamina em 3 dias.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O pico de concentração plasmática é de aproximadamente 300ng/mL e é alcançado em 1,0 +/- 0,5h.

A distribuição dos parâmetros farmacocinéticos, tais como a concentração máxima no plasma (C_{max}) e a área sob a curva (ASC), é unimodal.

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja diminuída.

A biodisponibilidade é semelhante quando a cetirizina é administrada como soluções, cápsulas ou comprimidos.

Distribuição

O volume aparente de distribuição é de 0,50L/Kg. A ligação às proteínas plasmáticas da cetirizina é de 93 +/- 0,3%. A cetirizina não altera a ligação às proteínas plasmáticas da varfarina.

Metabolismo e Excreção

A cetirizina não sofre extensivo metabolismo de primeira passagem. Cerca de dois terços da dose é excretada inalterada na urina. A meia vida é de aproximadamente 10 horas e nenhum acúmulo foi observado após doses diárias de 10mg por 10 dias. A cetirizina exibe cinética linear na faixa de 5 a 60mg.

População especial de pacientes

Crianças

A meia vida da cetirizina foi de cerca de 6 horas em crianças de 6-12 anos e 5 horas em crianças de 2-6 anos.

Idosos

Após uma única dose oral de 10mg, a meia vida aumentou cerca de 50% e o clearance diminuiu 40% em 16 indivíduos idosos quando comparados a indivíduos mais jovens. A diminuição do clearance de cetirizina nestes indivíduos idosos parece estar relacionada a sua reduzida função renal.

Insuficiência renal

A farmacocinética da droga foi similar em pacientes com insuficiência renal leve (clearance de creatinina maior que 40mL/min) e voluntários saudáveis.

Pacientes em hemodiálise (clearance de creatinina menor que 7mL/min), após a administração de uma dose oral única de 10mg de cetirizina, tiveram um aumento de 3 vezes na meia vida e uma redução de 70% no clearance em comparação com indivíduos saudáveis. A cetirizina foi pouco depurada por hemodiálise. É necessário o ajuste de doses em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Insuficiência hepática

Pacientes com doenças crônicas do fígado (cirrose biliar, hepatocelular e colestática), após a administração de dose única de 10mg ou 20mg de cetirizina, tiveram um aumento de 50% na meia vida com uma redução de 40% no clearance em comparação com indivíduos saudáveis.

O ajuste de dose é necessário somente em pacientes com insuficiência hepática se houver insuficiência renal concomitante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de Cetirtec[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de Cetirtec[®] também é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave, com clearance de creatinina inferior a 10mL/min.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência renal grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso concomitante com substâncias depressoras do sistema nervoso central deve ser cuidadoso (ver o item 6. Interações Medicamentosas).

Álcool

Nas doses terapêuticas, não foram demonstradas interações clinicamente significativas com álcool (para uma alcoolemia de 0,5g/L). Entretanto, recomenda-se cautela se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas (veja o item 6. Interações Medicamentosas).

Aumento do risco de retenção urinária

Devem ser tomadas precauções em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinhal, a hiperplasia prostática) cetirizina pode aumentar o risco de retenção urinária (ver item 9. Reações Adversas).

Pacientes com risco de convulsão

Recomenda-se cautela aos pacientes epiléticos e aqueles que correm risco de convulsões.

Reações cutâneas

Prurido e/ou urticária podem ocorrer quando o tratamento com cetirizina é interrompido, ainda que os sintomas não estejam presentes antes do início do tratamento (ver item 9. Reações Adversas). Em alguns casos, esses sintomas podem ser intensos e pode ser necessário reiniciar o tratamento. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

Testes Cutâneos de Alergia

Os testes de alergia cutâneos são inibidos por anti-histamínicos é recomendado à interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

Alimentos

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Medidas objetivas da capacidade de condução, latência do sono e desempenho da linha de montagem não demonstraram quaisquer efeitos clinicamente relevantes, na dose recomendada de 10mg. No entanto, pacientes que tiveram sonolência devem abster-se de dirigir, exercer atividades perigosas ou operar máquinas.

Pacientes que pretendem dirigir, exercer as atividades potencialmente perigosas ou operar máquinas, não devem exceder a dose recomendada e devem considerar a sua resposta ao medicamento.

Fertilidade

Existem dados limitados sobre os efeitos sobre a fertilidade humana, mas não foram identificados quaisquer problemas de segurança. Os dados de estudos em animais não apontaram questões de segurança para a reprodução humana.

Gravidez

Recomenda-se cautela ao prescrever cetirizina para mulheres grávidas. Resultados de dados coletados prospectivamente para a cetirizina na gravidez não sugerem potencial toxicidade materna ou fetal/embrionária acima das taxas de base. Estudos em animais não indicam a presença de efeitos prejudiciais diretos nem indiretos em relação à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal.

Lactação

A cetirizina é excretada no leite humano em concentrações que representam de 25% a 90% dos valores mensurados no plasma, dependendo do momento da coleta das amostras após a administração. Recomenda-se cautela ao prescrever cetirizina para mulheres lactantes.

Categoria B de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso concomitante com depressores do SNC deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com Cetirtec® devem evitar a ingestão excessiva de álcool.

Devido a farmacocinética, farmacodinâmica e ao perfil tolerância de cetirizina, nenhuma interação é esperada com este anti-histamínico. Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400mg/dia).

Álcool e outros depressores do SNC

Em pacientes sensíveis, o uso concomitante de bebidas alcoólicas ou de outros depressores do SNC pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora a cetirizina não potencialize o efeito do álcool (em níveis sanguíneos de 0,5mg/L) (ver o item 5. Advertências e Precauções).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas: Solução límpida incolor com aroma e sabor de banana.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Posologia

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 2,5mL (2,5mg) duas vezes ao dia, por via oral, pela manhã e à noite.

Crianças de 6 a 12 anos de idade: 5mL (5mg) duas vezes ao dia, pela manhã e à noite.

Adultos e crianças a partir de 12 anos de idade: 10mL (10mg) uma vez ao dia, por via oral.

Uma dose inicial de 5mL (5mg) pode ser proposta se levar a um controle satisfatório dos sintomas.

A duração do tratamento deverá seguir a recomendação médica.

Pacientes com insuficiência renal: Como a cetirizina é excretada principalmente por via renal, nos casos em que não possa ser utilizado um tratamento alternativo, os intervalos de doses devem ser individualizados de acordo com a função renal do paciente. Consulte a tabela abaixo e ajuste a dose tal como indicado. Para usar a tabela posológica, uma estimativa do clearance de creatinina do paciente (CLcr) em mL/min é necessária. A CLcr (mL/min) pode ser estimada a partir da determinação da creatinina sérica (mg/dL), utilizando a seguinte fórmula:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - idade(anos)] \times peso(kg)}{72 \times creatinina\ sérica(mg/dl)} (x 0.85 \text{ para mulheres})$$

Grupo	Clearance de Creatinina (mL/min)	Dose e frequência
Normal	≥80	10 mg uma vez por dia
Média	50 – 79	10 mg uma vez por dia
Moderada	30 – 49	5 mg uma vez por dia
Grave	< 30	5 mg uma vez a cada 2 dias
Estágio final da doença renal Pacientes submetidos à diálise	< 10	Contraindicado

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose terá de ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o clearance renal, o peso corporal e a idade do paciente.

Idosos: Não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos que tenham função renal normal.

Crianças: não se recomenda o uso de dicloridrato de cetirizina em crianças menores de 2 anos de idade.

Pacientes com insuficiência hepática: Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de ensaios clínicos

Estudos clínicos têm demonstrado que a cetirizina, na dose recomendada, tem efeitos adversos menores sobre o SNC, que incluem sonolência, fadiga, tontura e dor de cabeça.

Relatou-se estimulação paradoxal do SNC em alguns casos.

Apesar da cetirizina ser um antagonista seletivo dos receptores-H1 periféricos e ser relativamente livre de atividade anticolinérgica, casos isolados de dificuldades de micção, perturbações de acomodação dos olhos e boca seca foram relatados.

Casos de insuficiência hepática, com elevação das enzimas hepáticas acompanhadas de bilirrubina elevada têm sido relatados. A maioria dos casos se resolveu após a descontinuação da cetirizina.

Ensaios clínicos controlados duplo-cegos comparando cetirizina com placebo ou outros anti-histamínicos, na dose recomendada (10mg por dia para cetirizina), cujos dados quantificados de segurança estão disponíveis, incluiu mais de 3.200 pessoas expostas à cetirizina.

A partir deste agrupamento, as seguintes reações adversas foram relatadas para cetirizina 10mg nos ensaios controlados por placebo em taxas de 1,0% ou mais:

Reações Adversas	cetirizina 10mg	Placebo
------------------	-----------------	---------

(WHO-ART)	(n= 3.260)	(n = 3.061)
Distúrbios gerais		
Fadiga	1,63 %	0,95 %
Sistema nervosa central e periférico		
Tontura	1,10 %	0,98 %
Cefaleia	7,42 %	8,07 %
Doenças do sistema gastrointestinal		
Dor abdominal	0,98 %	1,08 %
Boca seca	2,09 %	0,82 %
Náusea	1,07 %	1,14 %
Transtornos psiquiátricos		
Sonolência	9,63 %	5,00 %
Problemas respiratórios, torácicos e do mediastino		
Faringite	1,29 %	1,34 %

Embora estatisticamente mais comuns nos indivíduos que utilizaram medicamento do que nos pacientes que receberam o placebo, a sonolência foi leve a moderada, na maioria dos casos.

Os testes objetivos, como demonstrado por outros estudos sugerem que as atividades diárias não são afetadas com a dose diária recomendada em voluntários jovens e saudáveis.

População pediátrica

As reações adversas em taxas de 1% ou mais em crianças na faixa etária de 6 meses a 12 anos, incluídas nos ensaios clínicos controlados com placebo, são:

Reações Adversas (WHO-ART)	cetirizina 10mg (n= 1.656)	Placebo (n = 1.294)
Doenças do sistema gastrintestinal		
Diarreia	1.0 %	0.6 %
Transtornos psiquiátricos		
Sonolência	1.8 %	1.4 %
Doenças do sistema respiratório		
Rinite	1.4 %	1.1 %
Problemas respiratórios, torácicos e do mediastino		
Fadiga	1.0 %	0.3 %

Dados pós-comercialização

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$):

- parestesia;
- prurido,
- erupção cutânea;
- astenia;
- mal-estar;
- agitação;
- diarreia.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$):

- aumento de peso;
- taquicardia;

- convulsões;
- urticária;
- edema;
- hipersensibilidade;
- anormalidade da função hepática (aumento de transaminases, fosfatase alcalina, gama-GT e bilirrubina);
- agressividade;
- confusão mental;
- depressão;
- alucinação;
- insônia.

Reações muito raras (<1/10.000):

- trombocitopenia;
- disgeusia;
- discinesia;
- distonia;
- síncope;
- tremor;
- distúrbios de acomodação ocular;
- visão turva;
- oculogiro;
- disúria;
- enurese;
- angiodema;
- erupções cutâneas medicamentosas;
- choque anafilático;
- tiques nervosos.

Frequência desconhecida (as ocorrências não podem ser estimadas com os dados disponíveis):

- amnésia ou alteração da memória;
- aumento de apetite;
- pensamentos suicidas;
- pesadelos;
- vertigem;
- retenção urinária;
- hepatite;
- pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA);
- artralgia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas: os sintomas observados após uma superdosagem importante de cetirizina são principalmente associados a efeitos sobre o SNC ou a efeitos sugestivos de uma ação anticolinérgica.

Os eventos adversos relatados após a ingestão de pelo menos 5 vezes a dose diária recomendada são: confusão mental, diarreia, tontura, fadiga, cefaleia, mal-estar, midríase, prurido, inquietação, sedação, sonolência, estupor, taquicardia, tremor e retenção urinária.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, recomenda-se o tratamento sintomático ou de suporte. A cetirizina não é eliminada efetivamente por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0520

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/12/2013	1086322/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/12/2013	1086322/13-2	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/12/2013	Versão inicial	VPS	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop. -1mg/mL sol or ex 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or ex 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or ex 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or ex 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).
01/12/2015	1045932/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	1045932/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	01/12/2015	Identificação do Medicamento	VPS	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.

									-1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).
01/12/2015	1046074/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/12/2015	1046074/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	01/12/2015	5. Advertências e precauções	VPS	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop. -1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).
11/07/2017	1427425/17-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2017	1427425/17-6	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/07/2017	3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações	VPS	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop.

							<p>medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p>		<p>-1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp).</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp).</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp).</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).</p>
31/08/2018	0855010/18-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/08/2018	0855010/18-7	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/08/2018	<p>3. Características farmacológicas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>9. Reações Adversas</p>	VPS	<p>-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop.</p> <p>-1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop.</p> <p>-1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop.</p> <p>-1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop.</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp).</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp).</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp).</p> <p>-1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).</p>
01/07/2019	0576731/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto	01/07/2019	0576731/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto	01/07/2019	<p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações Adversas</p>	VPS	<p>-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop.</p> <p>-1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop.</p>

		de bula – RDC 60/12			de bula – RDC 60/12				-1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop. -1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).
19/05/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2021		10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/05/2021	9. Reações Adversas	VPS	-1mg/mL sol or ct fr x 60mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 75mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 80mL + cop. -1mg/mL sol or ct fr x 120mL + cop. -1mg/mL sol or cx 50 fr x 60mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 75mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 80mL + 50 cop (emb hosp). -1mg/mL sol or cx 50 fr x 120mL + 50 cop (emb hosp).